

# Sanità digitale: il ruolo dei dati e le sfide per il Sistema Sanitario Nazionale

---



## **AUTORE E AUTRICI**

Flavia Tofanelli

Valentino Grassi

Grazia Menna

## **CURATRICE E CURATORI**

Edoardo Crivellaro

Andrea Fedeli

Silvia Argento

## **SI RINGRAZIANO**

Alessia Sementilli

Svetlana Falconi

**APRILE 2021**

**INDICE**

<b>ABSTRACT</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>1. INTELLIGENZA ARTIFICIALE E BIG DATA – ANALISI DI UN FENOMENO</b>	<b>6</b>
1.1 Intelligenza Artificiale	6
1.2 Big Data	7
<b>2. IL FRAMEWORK LEGISLATIVO: I BIG DATA E LA NORMATIVA EUROPEA</b>	<b>8</b>
2.1 La strategia francese	9
2.2 La strategia tedesca	10
2.3 La strategia italiana e la riforma del Titolo V	12
<b>3. INTELLIGENZA ARTIFICIALE: QUALE STRATEGIA?</b>	<b>15</b>
3.1 La Strategia europea per l’Intelligenza Artificiale	15
3.2 La Strategia italiana per l’Intelligenza Artificiale	18
3.3 European Data Spaces	20
3.4 La Pubblica Amministrazione	21
<b>4. LA SANITÀ DEL FUTURO E LA CENTRALITÀ DEL DATO</b>	<b>22</b>
4.1 In rotta verso il futuro	22
4.2 Dalla sanità digitale alla data-driven healthcare	23
4.3 Il panorama italiano	24
<b>BOX: RE-IMMAGINARE LA SANITÀ SENZA CARTA, LIBERA DALLA TEMIBILE ZAVORRA DELLA “BUROCRAZIA DIGITALE” – L’APPROCCIO DELLA SAVINO SOLUTION</b>	<b>25</b>
4.4 Digitalizzare un processo sanitario	26
Interlocutori	26
Data	27

Expenditure	28
Analytics	29
<b>5. PROPOSTE DI POLICY</b>	<b>30</b>
5.1 Digitalizzazione dei servizi di medicina di base attraverso la piattaforma IO	30
5.2 Centralizzazione dei dati sanitari regionali a livello nazionale	32
5.3 Formazione digitale del personale sanitario	33
<b>CONCLUSIONE</b>	<b>34</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>35</b>

## ABSTRACT

Sanità e digitalizzazione sono i temi più ricorrenti di quest'anno caratterizzato dalla pandemia da Covid-19. Il virus ha radicalmente trasformato il modo di concepire numerosi ambiti della nostra esistenza, tra cui la gestione sanitaria del nostro paese e il ruolo sempre più fondamentale dei tool digitali. Se da un lato si è accelerato il processo di digitalizzazione a livello nazionale, dall'altro si sono accentuate le differenze che esistono tra le diverse regioni per l'adozione di logiche di digitalizzazione. Risulta quindi d'obbligo immaginare e ripensare come garantire la salute dei cittadini nel terzo millennio, alla luce delle enormi potenzialità offerte da tecnologie e concetti come i Big Data, l'Intelligenza Artificiale ed il Machine Learning. Gli elementi più importanti alla base di questi strumenti restano però i dati: raccogliarli, standardizzarli e centralizzarli sono gli step fondamentali da compiere. L'Italia deve però compiere passi da gigante nel settore, essendo uno degli stati che meno ha investito in digitalizzazione e che soffre di più il divario nord-sud. Specialmente nella sanità, il Titolo V della Costituzione e la conseguente autorità regionale in materia sanitaria risultano essere ostacoli difficili da sormontare per realizzare un processo di dematerializzazione dei dati clinici italiani. Il paper illustra quindi quale sia lo stato dell'arte della digitalizzazione del Paese, concentrandosi sul settore sanitario, in modo da analizzare anche in ottica europea gli scenari presenti e futuri della *digital healthcare*. Il caso studio illustra poi quali siano gli ostacoli strutturali e burocratici che realtà sanitarie devono affrontare anche solo per dematerializzare i propri database. Le proposte di policy, infine, si muovono proprio in questa direzione, andando a suggerire un iniziale, ma fondamentale snellimento non dei requisiti a salvaguardia della privacy, bensì di quelli puramente burocratici. Inoltre, seppur una centralizzazione della sanità sia un obiettivo piuttosto complesso, l'Italia può e deve puntare ad avere un controllo nazionale e centralizzato quantomeno dei dati sanitari, al fine di poter affrontare al meglio sfide come quelle presenti del Covid e quelle future.

## INTRODUZIONE

La digitalizzazione e l'intelligenza artificiale hanno le potenzialità di ridurre considerevolmente le disuguaglianze, aumentando il benessere della collettività e implementando nuovi modi di offrire servizi accessibili a tutti e in tempi piuttosto rapidi. Questo è ancor più rilevante in ambito sanitario, dove rappresenta un'opportunità unica per migliorare l'efficienza dei servizi sanitari nazionali e della ricerca medico-scientifica.

Attualmente, l'implementazione di innovazioni digitali in ambito sanitario ha però un grado di penetrazione assai differente sia a livello regionale dei singoli stati che a livello nazionale. Le sfide principali sono rappresentate dalle strutture complesse dei sistemi sanitari, dai diversi modelli di finanziamento e dalle molteplici parti interessate (che spesso hanno punti di vista e aspettative differenti).

Per tutta la prima metà del 2020, la pandemia di COVID-19 ha avuto un impatto significativo e senza precedenti sulla condizione sanitaria, sociale ed economica di ogni paese. Per l'assistenza medica, l'imposizione di blocchi e allontanamento sociale ha minato il suo tradizionale modello operativo basato sul faccia a faccia nella maggior parte delle situazioni non emergenziali. Di conseguenza, si è vista una rapida accelerazione nell'adozione di soluzioni digitali, in particolare nell'uso della telemedicina, con consultazioni virtuali e monitoraggio da remoto dei pazienti in maniera però non coordinata e non supervisionata dai regolatori.

Quindi, sebbene da un lato la pandemia abbia messo in risalto le criticità del sistema sanitario, ha anche contribuito ad accelerare il ritmo della digitalizzazione di almeno un decennio. La Digital Transformation<sup>1</sup> sarà infatti fondamentale nel plasmare il futuro dell'assistenza sanitaria. Infatti, se è vero che l'intelligenza artificiale è già in grado di offrire un ampio ventaglio di opportunità, è anche vero che le sfide da affrontare per i sistemi sanitari europei non sono di poco conto: in primis l'invecchiamento della popolazione, seguito dall'aumento delle malattie croniche, la resistenza antimicrobica<sup>2</sup>, il pregiudizio vaccinale insieme al persistente e non indifferente *digital divide*<sup>3</sup>.

Quindi, nonostante l'Unione Europea operi affinché tutti i cittadini abbiano accesso a un'assistenza sanitaria di alta qualità ad un costo per tutti accessibile, ci sono paesi europei che non riescono a mantenere il passo. In molte situazioni c'è infatti carenza di personale e letti pro capite: molti medici si trovano a dover lottare per sostenere elevati carichi di lavoro con un forte divario tra l'offerta di risorse e la domanda di assistenza che si sta allargando. In linea generale la maggior parte dei paesi

---

<sup>1</sup> La trasformazione digitale è il processo di integrazione delle tecnologie digitali in tutti gli aspetti del business, un processo che comporta cambiamenti sostanziali a livello di tecnologia, cultura, operazioni e generazione di valore.

<sup>2</sup> Ad esempio, le malattie croniche sono la principale causa di mortalità e morbilità in Europa e la ricerca suggerisce che condizioni complesse come il diabete e la depressione diventeranno un fardello ancora più pesante in futuro.

<sup>3</sup> Con il termine "Divario Digitale" si intende, più nello specifico, le differenze che esistono all'interno di una nazione nell'accesso alle tecnologie digitali. Questo genera forte disparità a livello sociale, economico e culturale sia all'interno della nazione stessa che all'esterno nelle relazioni con gli altri stati.

sta cercando di colmare il gap che esiste a livello digitale, ma i progressi risultano ancora essere lenti e frammentati.

Il paper si pone quindi l'obiettivo di dimostrare come - nonostante da un lato lo sviluppo tecnologico di soluzioni digitali ed automatizzare stia procedendo a ritmi sempre più alti - dall'altro i legislatori e il sistema sanitario non stiano implementando un numero sufficiente di tool aggiornati ed efficienti per lo svolgimento delle proprie attività. In questo scenario, gli attori principali sono proprio i cittadini-pazienti, sempre più informati, predisposti ad utilizzare le tecnologie per accedere ai servizi sanitari e monitorare la propria salute, ma desiderosi di decidere con chi e come condividere la crescente mole di dati da loro stessi prodotta.

È quindi fondamentale che medici e pazienti abbiano fiducia nell'uso della digital-healthcare e che nessuno ne venga escluso, soprattutto dato il ruolo crescente che questi strumenti giocheranno nel futuro dell'assistenza sanitaria. Come passo successivo, i decisori politici dovranno concordare le modalità di finanziamento dell'innovazione, decidere quali tecnologie sono più efficaci e stabilire una solida infrastruttura IT che fornisca un accesso sicuro, protetto ed equo sia alla tecnologia stessa che ai dati generati.

Alla luce di quanto scritto precedentemente, sono state quindi identificate le macro-aree di interesse su cui far vertere proposte di policy concrete e realizzabili:

- ❑ Implementazione di sistemi già in uso, come la digitalizzazione dei servizi di medicina di base attraverso la piattaforma IO
- ❑ Centralizzazione dei dati raccolti a livello regionali
- ❑ Garantire una formazione continua ai professionisti sanitari, per poter al meglio implementare l'uso dei dati per finalità terapeutiche e di ricerca.

Riteniamo infatti che ciò sia particolarmente importante se si vuole che l'assistenza sanitaria diventi veramente **predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa**.

## 1. INTELLIGENZA ARTIFICIALE E BIG DATA – ANALISI DI UN FENOMENO

### 1.1 Intelligenza Artificiale

L'intelligenza artificiale si configura come una tecnologia *general purpose*<sup>4</sup>, caratterizzata da un alto livello di pervasività, ovvero capace di diffondersi a macchia d'olio in ogni settore e ambito economico-sociale. Proprio per questo la crescita del fenomeno IA è stata esponenziale, andando a influenzare la produttività industriale, l'economia e conseguentemente inserendosi in ogni aspetto della nostra vita quotidiana, trasformando concetti e pratiche fondamentali concepite fino ad ora<sup>5</sup>.

La particolarità intrinseca di questa tecnologia consiste nel rendere la "macchina" l'agente primario in grado di dettare l'agenda dello sviluppo tecnologico stesso, considerando l'autonomia e la capacità di *self learning* dei tool di IA<sup>6</sup>. Proprio per questo è facile notare come gli stati nazionali e i loro policy maker non siano ancora in grado di correre alla stessa velocità dello sviluppo dell'IA, lasciando enormi gap regolamentari e decisionali, così come successo per le piattaforme digitali capaci di svilupparsi fino ad ora senza alcun sostanziale limite legislativo<sup>7</sup>.

Per meglio comprendere nel concreto cosa sia l'Intelligenza Artificiale, è utile riconoscere come in realtà si tratti di un concetto ancora in fase di definizione e su cui esperti e studiosi ancora non si trovano pienamente in accordo<sup>8</sup>. Il principio fondamentale è quello però degli algoritmi, che fin dall'era Indo-Arabica stanno ad indicare *metodi di calcolo sistematici*<sup>9</sup>. In seguito, anche gli stessi stati e le organizzazioni sovranazionali hanno pubblicato le loro interpretazioni di cosa sia l'IA; considerando l'ecosistema in cui opera l'Italia, riteniamo preferibile attenersi alla definizione scelta dall'Unione Europea:

*"I sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) sono sistemi software (e possibilmente anche hardware) progettati da umani che, dato un obiettivo complesso, agiscono nella dimensione fisica o digitale percependo l'ambiente circostante tramite*

---

<sup>4</sup> Benanti, Paolo. 2018. *Le Macchine Sapienti: Intelligenze Artificiali e Decisioni Umane*. I edizione. Bologna: Marietti 1820.

<sup>5</sup> Rosario, Girasa. n.d. *Artificial Intelligence as a Disruptive Technology: Economic Transformation and Government Regulation*. Cham: Springer International Publishing.

<sup>6</sup> Jahanzaib, Shabbir, and Anwer Tarique. 2018. "Artificial Intelligence and Its Role in Near Future." ArXiv:1804.01396 [Cs], April.

<sup>7</sup> Bibi, van den Berg, and Keymolen Esther. 2017. "Regulating Security on the Internet: Control versus Trust." *International Review of Law, Computers & Technology* 31 (May): 188–205. <https://doi.org/10.1080/13600869.2017.1298504>.

<sup>8</sup> Favaretto, Maddalena, Eva de Clercq, Christophe Olivier Schneble, and Bernice Simone Elger. 2020. "What Is Your Definition of Big Data? Researchers' Understanding of the Phenomenon of the Decade." *PLoS ONE* 15 (2). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228987>.

<sup>9</sup> Castro, Daniel, and Michael McLaughlin. 2021. "Who Is Winning the AI Race: China, the EU, or the United States?-2021 Update."; Perrault, Raymond, Yoav Shoham, Erik Brynjolfsson, Jack Clark, John Etchemendy, Barbara Grosz, Terah Lyons, James Manyika, Saurabh Mishra, and Juan Carlos Niebles. 2019. "Artificial Intelligence Index 2019 Annual Report." *Human-Centered AI Institute, Stanford University*, 291. [https://hai.stanford.edu/sites/g/files/sbiybj10986/f/ai\\_index\\_2019\\_report.pdf](https://hai.stanford.edu/sites/g/files/sbiybj10986/f/ai_index_2019_report.pdf).



*l'acquisizione di dati, l'interpretazione di dati raccolti strutturati o non strutturati, tramite il ragionamento o l'elaborazione delle informazioni, derivate da questi dati e scegliendo le migliori azioni da intraprendere per raggiungere il suddetto obiettivo.*<sup>10</sup>

## 1.2 Big Data

Come si evince dalla definizione stessa, l'IA basa il suo intero funzionamento sulla componente dei dati, la più importante sotto ogni aspetto. Seppur il design dell'algoritmo stesso richieda capacità e risorse molto elevate per essere sviluppato, la vera chiave di volta risiede nella disponibilità di una mole enorme di dati, accuratamente etichettati e costantemente aggiornati<sup>11</sup>. La produzione e acquisizione di dati sono infatti i maggiori temi da dover affrontare, ancor prima di potersi lanciare nell'immaginare i possibili (e potenzialmente infiniti) utilizzi di Intelligenza Artificiale<sup>12</sup>.

I principali giganti del tech, da Google e Facebook fino ad Amazon hanno costruito il loro successo grazie alle sconfinite capacità di raccolta e analisi dei dati acquisite nel corso degli anni. La rivoluzione vera e propria che stiamo vivendo nell'ultima decade si basa quindi su due fenomeni cardine. Innanzitutto sulla *Legge di Moore*, secondo cui il potere computazionale cresce in maniera esponenziale sin dagli anni 50, mentre nei prossimi anni crescerà ad un livello ancor più sconvolgente, mai registrato nella storia dell'umanità<sup>13</sup>. In secondo luogo, sulla crescente disponibilità di device mobili come smartphone e notebook che ha raddoppiato la distribuzione di contenuti multimediali ogni due anni, considerando che il 90% dei dati attualmente disponibili sono stati generati negli ultimi due anni<sup>14</sup>.

Affidandoci ancora una volta alle linee guida stilate dalla Commissione Europea, i Big Data vengono quindi definiti come:

*"[...] grandi quantità di differenti tipi di dati prodotte da diversi tipi di fonti, come persone, macchine o sensori. Questi dati includono informazioni climatiche, immagini satellitari, foto e video digitali e segnali GPS. I Big Data possono coinvolgere dati personali: ovvero qualsiasi informazione relativa ad un individuo e possono essere qualsiasi cosa, da un nome a una foto, da un indirizzo email o dettagli bancari, dai post sui social network ad informazioni mediche o indirizzi IP"*

<sup>10</sup> High-Level Independent Group on Artificial Intelligence (AI HLEG). 2019. "A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines." European Commission, 7.

<sup>11</sup> Favaretto, Maddalena, Eva de Clercq, Christophe Olivier Schneble, and Bernice Simone Elger. 2020. "What Is Your Definition of Big Data? Researchers' Understanding of the Phenomenon of the Decade." PLoS ONE 15 (2). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228987>.

<sup>12</sup> Cappetta, Donato. 2021. "Big Data & Analytics – Opportunità e Rischi Big Data & Analytics – Opportunità e Rischi."

<sup>13</sup> Brynjolfsson and McAfee. 2016 "The second machine age: work, progress, and prosperity in a time of brilliant technologies"

<sup>14</sup> Reinsel et al. 2018. "Data age 2025: the digitization of the world from edge to core"; Asaro, Peter. 2019. "What Is an Artificial Intelligence Arms Race Anyway?" Journal of Law and Policy for the Information Society. <https://moritzlaw.osu.edu/ostlj/wp-content/uploads/sites/125/2019/06/Asaro.pdf>.

## 2. IL FRAMEWORK LEGISLATIVO: I BIG DATA E LA NORMATIVA EUROPEA

Le tecnologie abilitanti figlie della Quarta Rivoluzione Industriale rappresentano un'opportunità senza precedenti, poiché sono in grado di identificare e ridurre i rischi, prevedere e aiutare a gestire le esigenze sanitarie della popolazione e migliorare la qualità del flusso di dati per fornire cure tempestive, efficienti e sicure. In quest'ottica il termine Big Data si lega perfettamente a quello sanitario e assume un'importanza notevole nella gestione strategica della digitalizzazione dei sistemi. La produzione di un'enorme mole di dati ha generato numerosi problemi nella gestione degli stessi. A tal proposito, nel 2018 è entrato in vigore il "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (GDPR)<sup>15</sup>, che ha come obiettivo quello di rafforzare la tutela dei dati personali<sup>16</sup> dei cittadini dell'Unione Europea. La gestione dei Big Data se da un lato porta a infinite opportunità per il sistema economico, politico e sociale dall'altro ha generato diversi dibattiti e controversie in materia di *Privacy e Data Protection*.

La portata globale dei *Big Data* rende necessaria la creazione di un collegamento tra le diverse legislazioni che esistono nel mondo. Nel corso degli anni, le diverse legislature sono intervenute in maniera differente nella gestione dei Big Data ed è opportuno sottolinearne le caratteristiche per capire sia i punti in comune che le differenze che si sono innescate a livello europeo. Ovviamente ogni stato ha una legislazione vigente in merito a questioni come la privacy, la protezione dei dati e il conseguente utilizzo: ciò fa emergere un quadro diffuso rispetto alla misura in cui è necessario o addirittura auspicabile sviluppare uno speciale regime normativo di Big Data. Per quanto cruciale, questo è però reso particolarmente difficile da due fattori: in primo luogo, è difficile scegliere un buon punto di partenza per la regolamentazione dei Big Data; in secondo luogo, sarà complesso individuare una persona o un'istituzione specifica che funga da responsabile del trattamento dei dati o, più in generale, una persona fisica o giuridica responsabile del rispetto dei principi normativi nei processi di Big Data.

Queste controversie, sebbene gestite e normate a livello centralizzato dall'Unione Europea, hanno trovato un'implementazione diversa tra i singoli stati dell'Unione Europea, in relazione al processo di digitalizzazione che gli stati hanno avviato. Poiché il fenomeno della digitalizzazione è strettamente correlato a quello dei Big Data, è opportuno proseguire con un'analisi comparata sui diversi interventi che gli Stati europei hanno realizzato fino ad oggi. A tal proposito, l'analisi condotta

---

<sup>15</sup> Chiamato anche **RGPD** o **GDPR** in inglese (*General Data Protection Regulation*), ufficialmente **regolamento (UE) n. 2016/679**, è un regolamento emanato dall'UE in materia di trattamento dei dati personali e privacy, adottato il 27 aprile 2016 e diventato operativo dal 25 maggio 2018. L'obiettivo della Commissione europea è quello di rafforzare la protezione dei dati personali dei cittadini dell'Unione europea, restituendo ai cittadini il controllo dei propri dati personali, semplificando il contesto normativo che riguarda gli affari internazionali, unificando e rendendo omogenea la normativa privacy dentro l'UE.

<sup>16</sup> Per "Dato personale" si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile. Questa tipologia di dati si divide in tre categorie: provided data (cioè forniti in maniera consapevole dal cittadino), Observed Data (cioè raccolti in maniera automatica), Derived Data (cioè prodotti da altri in maniera semplice e diretta) e Inferred Data (cioè prodotti attraverso metodi analitici complessi).

riporta gli esempi di tre stati principali, Italia, Germania e Francia, per cercare di comprendere le differenze che esistono ma anche i punti in comune con la nostra nazione. Questo ci permetterà di avere un chiaro riferimento normativo all'interno del quale poter sviluppare una trattazione specifica sul tema della sanità.

## 2.1 La strategia francese

La Francia si presenta come una nazione molto consapevole dei benefici che i Big Data possono rappresentare per il Paese, tanto che a partire dal 2013 ha messo in atto una serie di iniziative volte a valorizzare la gestione dei dati. Infatti, proprio nel 2013 "France Stratégie"<sup>17</sup>, un organo consultivo che riferisce al Primo Ministro francese, ha pubblicato un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi dei Big Data<sup>18</sup>. Secondo il rapporto, il governo francese sta attualmente facendo ancora poco uso dell'analisi empirica e i dati pubblici non vengono ancora utilizzati in modo ottimale. La valorizzazione dei dati è quindi ostacolata dalla mancata condivisione tra governo e le parti esterne, nonostante ciò, il rapporto rileva comunque che la condivisione dei dati è in crescita e vi è anche un considerevole interesse verso gli *open-data*<sup>19</sup>.

Sempre a partire dal 2013, la digitalizzazione del paese ha riguardato anche il sistema sanitario e lo scoppio della pandemia ne ha inevitabilmente accelerato gli sviluppi. Il *Recovery Plan* francese (France Relance), ha previsto una digitalizzazione del sistema sanitario investendo circa 2 miliardi di euro, ripartiti in 1,4 miliardi per il sistema sanitario e 0,6 miliardi per gli interventi socio-sanitari sul territorio, in particolare per la digitalizzazione delle RSA (Ehpad)<sup>20</sup> e altri presidi locali. Gli obiettivi riguardano la modernizzazione degli edifici ospedalieri e delle RSA, puntando all'interoperabilità, alla reversibilità e alla sicurezza (sia fisica che cyber), nonché alla circolazione e protezione dei dati. I processi di digitalizzazione saranno affidati a livello territoriale alle ARS, che sono delle agenzie regionali della salute, ma anche agli ospedali, congiuntamente all'intervento dell'agenzia nazionale per il digitale in ambito sanitario<sup>21</sup>.

---

<sup>17</sup> Precedentemente chiamata Commissione generale per la strategia e le prospettive (CGSP), è un'istituzione collegata al Primo Ministro. Il suo obiettivo è quello di contribuire alla determinazione degli indirizzi di massima per il futuro della nazione e degli obiettivi a medio e lungo termine del suo sviluppo economico, sociale, culturale e ambientale, nonché alla preparazione delle riforme.

<sup>18</sup> La quantità di dati è in continua crescita e l'analisi qualitativa di questi ultimi permette il miglioramento di molti servizi che vengono offerti, anche dal punto di vista sanitario.

<sup>19</sup> I dati aperti, comunemente chiamati con il termine inglese open data anche nel contesto italiano, sono dati liberamente accessibili a tutti le cui eventuali restrizioni sono l'obbligo di citare la fonte o di mantenere la banca dati sempre aperta. L'open data si richiama alla più ampia disciplina dell'open government, cioè una dottrina in base alla quale la pubblica amministrazione dovrebbe essere aperta ai cittadini, tanto in termini di trasparenza quanto di partecipazione diretta al processo decisionale, anche attraverso il ricorso alle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

<sup>20</sup> Un EHPAD è una residenza di servizio che consente la gestione dell'affitto di una residenza in cui sono ospitate persone anziane non autosufficienti.

Sebbene gli investimenti siano necessari per il funzionamento quotidiano dei servizi sanitari, i dati mostrano che nell'ultimo decennio si è instaurato un forte irrigidimento negli investimenti ospedalieri; poiché a risentire sono state la qualità dei servizi offerti, è necessario ampliare il margine di manovra al fine di adeguare la dinamica degli investimenti e ammodernare il sistema sanitario.

Inoltre, la particolarità della modalità di finanziamento del medico-sociale ha determinato una cronica mancanza di investimenti in EHPAD, un quarto dei quali si trova ora in uno stato di famigerato degrado, principalmente nel settore pubblico. L'obiettivo è duplice: trasformare le strutture più fatiscenti attorno a un "nuovo modello" più accogliente e protettivo e, al tempo stesso, creare un numero di luoghi sufficiente per far posto al cambiamento demografico in atto. Infine, quando si parla di digitale, i benchmark tecnici di base (interoperabilità, reversibilità, INS, ecc.) non sono ancora consolidati, cosicché la Francia è decisamente indietro nel campo degli strumenti sanitari digitali e il settore medico-sociale appare ancora più arretrato. Da un punto di vista economico-finanziario, il budget stanziato è di 6 miliardi di euro che sarà investito nei prossimi 5 anni, dando la priorità agli ospedali e alla digitalizzazione dell'intero sistema sanitario. Più nello specifico, gli obiettivi sono:

- Trasformazione, rinnovamento, attrezzature e recupero del gap Digitale negli istituti medico-sociali. (2,1 miliardi di euro in 5 anni);
- Investimenti nella filiera della salute a livello regionale: progetti ospedalieri prioritari e progetti città-ospedale. (2,5 miliardi di euro impegnati in 5 anni);
- Recupero del ritardo dell'interoperabilità e modernizzazione degli strumenti sanitari digitali (1.4 € mld in 3 anni).<sup>22</sup>

## 2.2 La strategia tedesca

Il Ministero federale tedesco per l'istruzione e la ricerca (*Bundesministerium für Bildung und Forschung*) è il più interessato ai Big Data. Secondo questo Ministero, Big Data è sinonimo di: "*den intelligenten Umgang mit solchen großen oder auch heterogenen Datenmengen* (uso intelligente di dataset grandi ed eterogenei)".

Le linee di intervento negli anni sono state differenti. Già a partire dal 2013 il Ministero aveva avviato un progetto di finanziamento per progetti in Big Data, fino al 2020 quando è stato concluso un programma di finanziamento per il settore ICT. In questi anni le Università o gli istituti di ricerca hanno potuto richiedere diversi fondi che hanno permesso un'accelerazione del processo di digitalizzazione. Inoltre, sono stati istituiti anche due centri Big Data: il *Berlin Big Data Center* e il *Competence Center for Scalable Data Services a Dresda*<sup>23</sup>. Secondo il Ministero, se da un lato i Big

---

<sup>23</sup> Queste due strutture permettono al governo di mettere in atto tecnologie innovative e all'avanguardia per lo sviluppo e la gestione dei dati. Infatti, le due realtà sviluppano tecnologie altamente innovative per organizzare grandi quantità di dati e trarne decisioni informate al fine di creare valore economico e sociale. Ciò si ottiene attraverso la fusione delle discipline precedentemente isolate di "Data management" e "Machine learning".

Data aprono la strada al progresso scientifico e all'innovazione (che miglioreranno la posizione competitiva della Germania), dall'altro lato i dati e la tecnologia dei Big Data devono essere utilizzati con saggezza. A questo proposito, il Ministero ha lanciato una serie di iniziative per capire come gestire al meglio i Big Data, considerando sia i rischi che i vantaggi che quest'ultimi comportano. Infatti, un punto molto importante è che il progresso tecnologico deve sempre adattarsi all'ordinamento sociale e giuridico e soprattutto al sistema dei valori condiviso. Per questo, anche da un punto di vista sanitario, gestire i Big Data deve essere fatto nella più completa trasparenza e accountability possibile.

Il processo di digitalizzazione del sistema sanitario tedesco è iniziato con il *Digital Health-Care Act*, che va ad ampliare i servizi di e-health<sup>24</sup>. Più nello specifico, le linee di intervento hanno portato a:

- Implementazione di app sanitarie chiamate *DIGAS*, attraverso cui i medici, possono prescrivere farmaci e i pazienti hanno totale accesso alle cartelle elettroniche<sup>25</sup> valide a livello nazionale. Il tutto viene fatto nell'ottica di rendere il processo il più non burocratico possibile, tanto che i medici che ancora rifiutano di iscriversi a questo sistema subiscono dal 2020 una detrazione maggiorata del 2,5%. L'utilizzo dell'app, infatti, è stato testato in sicurezza, garantendone appieno la funzionalità, la qualità, la protezione dei dati e della privacy.<sup>26</sup>
- Sviluppo e completo accesso alle tele-visite, che dal 2020 sono totalmente rimborsabili e incentivate.
- Paperless: la carta nel sistema sanitario sta finalmente per diventare un ricordo del passato. Infatti, sono stati instaurati una serie di benefici per tutto il personale sanitario che predilige ricette elettroniche a quelle cartacee.
- Risultati migliori nella ricerca sui servizi sanitari: grandi quantità di dati sono il prerequisito per il progresso medico. Ciò renderà disponibile alla scienza una maggiore quantità di dati più attuali all'interno di uno spazio protetto, in modo che le nuove scoperte possano portare a miglioramenti nell'assistenza sanitaria.
- Secure IT per medici e dentisti: le pratiche di medici e dentisti non ospedalieri vedranno un miglioramento della sicurezza IT a lungo termine<sup>27</sup>.
- Parità di partecipazione alla digitalizzazione: non tutte le persone attualmente hanno le stesse capacità quando si tratta di utilizzare le tecnologie per la salute digitale. Per garantire che, in futuro, tutti gli assicurati possano avere un accesso paritario e autodeterminato ai vantaggi offerti dalla digitalizzazione, le casse malati dovranno offrire ai propri assicurati l'opportunità di promuovere le proprie competenze di salute digitale. Nel processo, gli

---

<sup>24</sup> L'e-health è un termine relativamente recente utilizzato per indicare la pratica della salute attraverso il supporto di strumenti informatici, personale specializzato e tecniche di comunicazione medico-paziente.

<sup>25</sup> Nel 2018, la Germania è arrivata 13<sup>a</sup> su 20 paesi europei esaminati circa l'attivazione del EHR, perdendo 2 posizioni rispetto al 2016

<sup>26</sup> L'investimento ha avuto un valore pari a 200 milioni di euro all'anno destinati al fondo per l'innovazione fino al 2024.

<sup>27</sup> A tal fine, gli organi di autogestione dovranno stabilire standard vincolanti di sicurezza informatica.

assicurati possono imparare a utilizzare procedure e applicazioni digitali come app sanitarie o la cartella clinica elettronica del paziente.

Recentemente, inoltre, molti pazienti tedeschi hanno espresso delle forti criticità verso il *Digital Care Act*, poiché non è prevista la possibilità che il cliente possa negare il consenso alla condivisione dei propri dati.<sup>28</sup> Lo sviluppo e la conclusione della vicenda desterà molto interesse a livello internazionale. Infatti, il programma tedesco è ampiamente sostenuto da Ursula Von Der Leyen che al fine di promuovere lo scambio di dati sanitari e la ricerca su prevenzione e terapia vuole creare il famoso *European Health Data Space*<sup>29</sup>.

### 2.3 La strategia italiana e la riforma del Titolo V

In Italia, così come nelle nazioni precedentemente analizzate, il mercato dei *Big Data* è relativamente maturo e gli interventi legislativi non sono tardati ad arrivare, seguendo quanto imposto dalla Commissione Europea. Ciò che va sottolineato è che in Italia la situazione è particolare a causa della decentralizzazione a livello regionale che ha implicato sviluppi diversi nella raccolta e nella gestione dei Big Data. In termini generali, si può affermare che l'impatto economico e sociale che deriva dalla raccolta dei Big Data non ha rivali e pertanto anche in Italia sono state implementate delle regolamentazioni a seguito di quanto stabilito dalla Commissione. La valorizzazione dei Big Data e la forte spinta innovativa derivante da questi ultimi rappresentano un'opportunità di ottimizzare i processi e le decisioni. L'obiettivo è quello di raggiungere un'economia "*Data-Driven*", che acceleri lo sviluppo economico e sociale del nostro Paese. Tuttavia, in termini di digitalizzazione e di gestione strategica dei dati l'Italia sembra essere indietro, sebbene siano stati istituiti negli anni diverse realtà volte a promuovere l'innovazione nel nostro Paese. Differentemente dagli altri stati europei, un rallentamento è causato dalla forte presenza dei poteri regionali. Proprio la frammentazione del sistema decisionale e organizzativo ha determinato maggiori difficoltà per il settore sanitario nazionale, specialmente in una situazione emergenziale dove una pianificazione centrale è stata fortemente ostacolata.

---

<sup>28</sup> Considerando che la nuova legge prevede inoltre l'istituzione di fascicolo sanitario elettronico (EHR) per tutti i cittadini coperti da assicurazione pubblica entro il 2021 – rendendo ancora più difficile la rinuncia alla condivisione dati –, il Ministro della Salute ha accettato di relegare ad una legge separata (che entrerà in vigore a gennaio 2021) la questione della protezione dei dati sanitari e delle informazioni sensibili (inclusi dati anagrafici) nell'ambito della cartella clinica elettronica.

<sup>29</sup> La creazione di uno spazio europeo dei dati, che comprenda anche il settore sanitario, è una delle priorità della Commissione per il periodo 2019-2025. Secondo l'Unione Europea, uno spazio comune europeo dei dati sanitari migliorerà l'accesso a diversi tipi di dati sanitari (fascicoli sanitari elettronici, dati genomici, dati presi dai registri dei pazienti) e il loro scambio, non solo per sostenere l'erogazione dei servizi sanitari (il cosiddetto uso primario dei dati) ma anche a fini di ricerca e di elaborazione di politiche in ambito sanitario (il cosiddetto uso secondario dei dati).

Con la riforma del Titolo V<sup>30</sup>, lo Stato ha assunto il ruolo di garante del diritto alla salute del cittadino. Da questo punto di vista, lo Stato ha il diritto di garantire sia la salute del cittadino che dell'insieme della collettività, tanto che per meglio consolidare questa prerogativa la Legge 833 del 23/12/78 ha istituito il Servizio Sanitario Nazionale. Tale SSN è risultato piuttosto efficiente nel corso degli anni, anche se il trend che si è poi consolidato è stato quello di disinvestire nella sanità pubblica, soprattutto creando una carenza in termini di personale. Sebbene l'obiettivo iniziale fosse quello di decentralizzare e affidare esclusivamente alle regioni il controllo sanitario per garantire una maggiore vicinanza delle SSN alle comunità locali, lo Stato ha imposto numerose restrizioni per andare a monitorare la spesa regionale. Tale fenomeno ha generato negli anni dei profondi squilibri e divari nella quantità e qualità dei servizi forniti dalle singole regioni e questi sono stati messi in risalto dall'avvento della pandemia<sup>31</sup>. Quindi, l'obiettivo iniziale di delegare a Regioni e Province autonome la gestione dei servizi sanitari, ha creato un forte regionalismo che non ha garantito un sistema sanitario digitalizzato, innovativo e uguale per tutte le regioni. Si è venuto quindi a creare un sistema altamente problematico e frammentato, dove la centralità del paziente è venuta meno di fronte ai particolarismi delle regioni<sup>32</sup> e dello Stato. Da un punto di vista internazionale, infatti, l'Italia si presenta come uno dei paesi più eterogenei, con sacche di inefficienza e ingiustizia che non le permettono di poter dare l'esempio di nazione sana e digitalizzata<sup>33</sup>.

Che il nostro sistema sanitario non abbia retto le disastrose conseguenze del COVID-19 appare oramai chiaro. È opportuno ora cercare di fare leva sul digitale e implementare un sistema innovativo che offra soluzioni efficaci e facilmente accessibili alle persone. Inoltre, non va dimenticato che l'Italia è tra i Paesi più vecchi in Europa, con il 21,8% di cittadini over 65. A ciò si aggiunge che, secondo il rapporto *Euro Health Consumer Index*, dal 2015 al 2017 per l'Italia vi è stato un calo dal 14° al 21° posto nella classifica delle 35 nazioni analizzate dall'UE. Proprio su queste debolezze, che non permettono ancora al nostro Paese di decollare, è opportuno ragionare per innescare un processo di evoluzione e sviluppo tecnologico per troppo tempo rimandato. Il cambiamento deve quindi avvenire su tre livelli.

---

<sup>30</sup> La riforma del Titolo V della Costituzione – avvenuta con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 – ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, delineando un sistema caratterizzato da un pluralismo di centri di potere e ampliando il ruolo e le competenze delle autonomie locali.

<sup>31</sup> Purtroppo, tale “concorrenza” ha perso il suo significato di complementarietà, configurando un'antitesi proprio sui principi fondamentali e generando un federalismo sanitario atipico e artificioso.

<sup>32</sup> Se in linea di principio le responsabilità della situazione attuale non possono essere attribuite esclusivamente all'impianto federalista, è indubbio che il sistema non ha funzionato soprattutto per la mancanza di senso di responsabilità e l'incapacità di alcune Regioni, in particolare del Mezzogiorno, a fare buona politica e buona gestione della sanità.

<sup>33</sup> La recente “Revisione OCSE sulla qualità dell'assistenza sanitaria in Italia” ha ribadito che il nostro SSN si trova ad affrontare due sfide principali: la prima è garantire che gli sforzi in atto per contenere la spesa in campo sanitario non vadano a intaccare la qualità dei servizi erogati; la seconda è quella di sostenere Regioni e Province Autonome che hanno una infrastruttura più debole, affinché possano erogare servizi di qualità pari alle regioni con le performance migliori.

In primo luogo, è necessario un ruolo attivo del cittadino, che non deve sentirsi solo un paziente ma una componente dinamica del sistema di cui fa parte. Il paziente deve diventare il protagonista della gestione della propria salute. In secondo luogo, è necessario rinnovare gli spazi anche da un punto di vista tecnologico. Dunque, è fondamentale far leva sull'utilizzo di APP e tecnologie abilitanti come l'intelligenza artificiale e i big data e più in generale tutti quegli strumenti portati dalla Quarta Rivoluzione Industriale che possano migliorare le condizioni di lavoro in termini sia qualitativi che quantitativi. Infine, bisogna far leva sulla formazione degli operatori sanitari, divisi tra segmenti del personale più tradizionale e meno inclini ad adottare pratiche innovative, e una crescente forza lavoro più giovane e maggiormente incline ad integrare tecnologie digitali nelle proprie competenze. Un dato incoraggiante è che la spesa per la Sanità Digitale è aumentata fino ad arrivare a 1,39 miliardi di euro, registrando un +7% rispetto al 2019. In particolar modo, i passi in avanti che sono stati compiuti in Italia hanno riguardato soprattutto:

- Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)<sup>34</sup>: questo rappresenta un potente strumento per offrire servizi digitali veloci ed efficaci ai cittadini, anche se attualmente soltanto il 21% dei cittadini ne ha sentito parlare, secondo *l'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità*. Inoltre, l'utilizzo del FSE ha accentuato il divario tra le diverse regioni italiane. Infatti, la Lombardia e la Sardegna si posizionano tra le prime regioni ad averlo attivato, mentre al lato opposto si collocano invece Abruzzo, Campania e Bolzano, in cui nessun cittadino dispone di FSE. Anche l'indicatore di monitoraggio dell'utilizzo del FSE da parte dei medici presenta delle situazioni molto diverse, con otto Regioni (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Sardegna, Valle d'Aosta, Trento, Veneto e Puglia) che si attestano su una percentuale di utilizzo superiore al 90% e altre 9 Regioni (Toscana, Lazio, Molise, Piemonte, Abruzzo, Basilicata, Campania, Liguria, Bolzano) in cui meno del 10% dei medici ha utilizzato il FSE.
- I sistemi dipartimentali sono l'ambito di innovazione digitale che raccoglie la quota più elevata di investimenti delle strutture sanitarie (97 milioni di euro)
- App e Wearable: i servizi digitali più utilizzati nelle aziende ospedaliere sono rappresentate dalle app attraverso cui i pazienti prenotano le loro visite e che nella maggior parte dei casi sono collegate al Fascicolo Sanitario Elettronico. Nonostante ciò, dalle analisi condotte sempre dall'*Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità*, ben il 75% dei cittadini che usa le App non invia né comunica al proprio medico i dati raccolti, che rimangono quindi spesso inutilizzati;
- Terapie Digitali: Le soluzioni più interessanti secondo i Direttori e i medici sono quelle che supportano il paziente nel monitoraggio dell'aderenza alla terapia. Questo tipo di innovazione abilita la degenza domiciliare post-operatoria, con due importanti benefici: 1) Miglioramento della qualità della degenza per il Paziente; 2) Riduzione della spesa sanitaria, grazie alla liberazione di posti letto nelle strutture ospedaliere;

---

<sup>34</sup> Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente. Le informazioni presenti nel Fascicolo del cittadino vengono fornite e gestite dalle singole regioni.



- Telemedicina: Può giocare un ruolo fondamentale nell'integrazione fra ospedale e territorio. Anche quest'anno però la spesa in innovazione digitale delle strutture sanitarie si è concentrata soprattutto nel supporto digitale dei processi ospedalieri, con una minore attenzione all'integrazione ospedale-territorio. L'organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto come la telemedicina sia una tecnologia chiave per aumentare l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza sanitaria soprattutto come risoluzione alla Pandemia. Infatti, la telemedicina rappresenta un'integrazione della medicina tradizionale, come se due generazioni si andassero a fondere, generando soltanto un valore aggiunto senza precedenti e permettendo ai cittadini di accedere alle cure migliori.

### 3. INTELLIGENZA ARTIFICIALE: QUALE STRATEGIA?

Il quadro regolatorio descritto nella Parte 2 del paper ha quindi descritto all'interno di quale perimetro sono attualmente confinate le tecnologie di Intelligenza Artificiale, Big Data e digitalizzazione specialmente nel campo sanitario. I principali attori europei hanno dimostrato di aver cominciato, sin dal 2013, a regolamentare in maniera più o meno approfondita questi settori dell'innovazione. La Parte 3 ha invece l'obiettivo di descrivere quale sia la direzione che l'UE e l'Italia hanno deciso di imprimere al processo di sviluppo negli anni a venire. A partire dal *White Paper on AI* del 2020 pubblicato dalla Commissione derivano quindi le indicazioni e linee guida di policy che gli stati membri dovranno seguire per implementare concretamente la digitalizzazione e automazione dei processi sanitari, industriali ed economici dell'intero continente europeo.

#### 3.1 La Strategia europea per l'Intelligenza Artificiale

Al crescere del fenomeno dell'IA segue un aumento della pubblicazione di strategie nazionali sullo sviluppo di questa tecnologia che si rifà molto ad uno scenario di "corsa agli armamenti", per via dell'intensità e della rapidità degli investimenti e anche a causa dell'importanza e dell'enfasi data dai policy makers e decisori di ogni livello sulla necessità di stabilire precisi framework per lo sviluppo di IA<sup>35</sup>. Come da copione, gli Stati Uniti e la Cina sono al momento i principali player, anche se con differenti approcci che riflettono le rispettive posizioni geopolitiche ed economiche<sup>36</sup>. Secondo molti esperti questa transizione verso un'economia e una società sempre più *AI-driven* rappresenterà lo scenario cruciale dove si deciderà chi prenderà in mano il ruolo di leader globale, considerando anche gli impatti culturali e sociali di questa tecnologia<sup>37</sup>. Non a caso la pesante guerra

<sup>35</sup> Girasa, Rosario. 2020. Artificial Intelligence as a Disruptive Technology: Economic Transformation and Government Regulation. Artificial Intelligence as a Disruptive Technology: Economic Transformation and Government Regulation. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-35975-1>.

<sup>36</sup> Manuel, Anja, and Pavneet Singh. 2019. "Compete, Contest and Collaborate: How to Win the Technology Race with China." Stanford Cyber Policy Center, October, 16.

<sup>37</sup> Tolan, Songül, Marius Miron, Emilia Gómez, and Carlos Castillo. 2019. "Why Machine Learning May Lead to Unfairness: Evidence from Risk Assessment for Juvenile Justice in Catalonia." In Proceedings of the Seventeenth International Conference on Artificial Intelligence and Law - ICAIL '19, 83–92. Montreal, QC, Canada: ACM Press. <https://doi.org/10.1145/3322640.3326705>; Bierens, Raymond, Bram Klievink, and Jan van den Berg. 2017. "A Social

tariffaria intrapresa dall'ex Presidente Donald Trump e Xi Jinping ha avuto pesanti effetti sullo scambio di merci e servizi relativi all'industria dell'Intelligenza Artificiale<sup>38</sup>. Il caso Huawei, che ha visto l'amministrazione Trump bandire definitivamente l'azienda in questione, sponsorizzata più o meno direttamente dal governo cinese, è un chiaro esempio delle crescenti tensioni che circondando la guerra tecnologica ancora in corso fra i due paesi<sup>39</sup>.

In questo scenario sempre più complesso, l'Unione Europea sta cercando quindi di ritagliarsi il suo spazio assumendo un ruolo di leadership nel design di standard a livello globale per quanto riguarda la governance dei dati e la direzione etica da imprimere allo sviluppo dell'IA. Così come analizzato in precedenza, il primo passo della Commissione è stato quello di regolamentare il raccoglimento e la gestione dei dati, attraverso l'implementazione della General Data Protection Regulation (GDPR) nel 2018. Quest'ultima è tuttora considerata come la più avanzata e comprensiva policy di protezione dati disponibile al mondo, capace di segnare la via per molti altri player internazionali, includendo, tra i tanti, per la prima volta il *diritto di essere dimenticati*, ovvero la possibilità da parte di un individuo di richiedere la cancellazione permanente dei propri dati da una data piattaforma.

L'articolo 5 del GDPR descrive quindi i 6 principi cardine da seguire quando si gestiscono e controllano i dati che devono essere:

1. Elaborati in maniera legale, equa e trasparente
2. Adeguati, rilevanti e limitati a ciò che è necessario
3. Mantenuti solo per il tempo necessario
4. Raccolti per motivi ben specificati, espliciti e legittimi
5. Precisi e, dove necessario, mantenuti aggiornati
6. Elaborati in maniera appropriata per garantire la sicurezza

Successivamente nel Febbraio del 2020 la Commissione ha poi pubblicato il suo *Libro Bianco sull'IA*, che mette nero su bianco l'approccio con cui il vecchio continente intende approcciare e sviluppare la tecnologia stessa<sup>40</sup>. La caratteristica più importante di questo piano è sicuramente l'approccio incentrato principalmente sull'essere umano (antropocentrico), che punta a porre la protezione

---

Cyber Contract Theory Model for Understanding National Cyber Strategies." In *Electronic Government*, edited by Marijn Janssen, Karin Axelsson, Olivier Glassey, Bram Klievink, Robert Krimmer, Ida Lindgren, Peter Parycek, Hans J Scholl, and Dmitrii Trutnev, 10428:166–76. Cham: Springer International Publishing. <https://moritzlaw.osu.edu/ostlj/wp-content/uploads/sites/125/2019/06/Asaro.pdf>.

<sup>38</sup> Barkin, N. 2020. "Export Controls and the US-China Tech War Policy Challenges for Europe." MERICS, 18 Mar 2020, 10. <https://www.merics.org/en/china-monitor/export-controls-and-the-us-china-tech-war>.

<sup>39</sup> Inkster, Nigel. 2019. "The Huawei Affair and China's Technology Ambitions." *Survival* 61 (1): 105–11.

<sup>40</sup> Commission, European. 2020. "White Paper On Artificial Intelligence - A European Approach to Excellence and Trust." Brussels.

dell'individuo e delle sue libertà davanti al profitto economico e allo sviluppo tecnologico stesso<sup>41</sup>. A differenza di Cina e Stati Uniti, l'Europa sceglie quindi di porre al centro della questione l'etica dell'IA, con l'obiettivo sostanziale di puntare ad una tecnologia di qualità piuttosto che di quantità. Questo criterio, seppur a prima vista controproducente, si basa anche sul riconoscimento oggettivo delle limitate capacità del settore industriale europeo di competere ad armi pari con i suoi diretti contendenti<sup>42</sup>.

Questo approccio è poi ancor più evidente nella stesura dei *Sette Requisiti Chiave dell'IA*:

1. Controllo e supervisione umana
2. Robustezza tecnica e sicurezza
3. Privacy e governance dei dati
4. Trasparenza
5. Diversità, non-discriminazione e imparzialità
6. Benessere sociale e ambientale
7. Responsabilità

Come sottolineato in precedenza, l'approccio Europeo all'Intelligenza Artificiale è probabilmente quello più orientato a generare benefici per la società e l'individuo in sé in termini del peso dato alla centralità dell'uomo nell'intero processo di sviluppo e integrazione dell'IA<sup>43</sup>. Eppure, le buone intenzioni della Commissione rischiano di essere ridimensionate dalla scarsa capacità di attori come l'Italia di poter integrare in maniera efficiente le misure prescritte, tenendo in considerazione anche la profonda frammentazione del settore dell'innovazione europeo. L'approccio basato sul rischio scelto dai policy makers europei tende, infatti, ad essere molto controverso, visti i suoi requisiti molto stringenti il rischio concreto è quello di limitare e scoraggiare gli investimenti nel settore dell'IA<sup>44</sup>.

---

<sup>41</sup> Lukowicz, Paul. 2019. "Humane AI Ethical Framework."

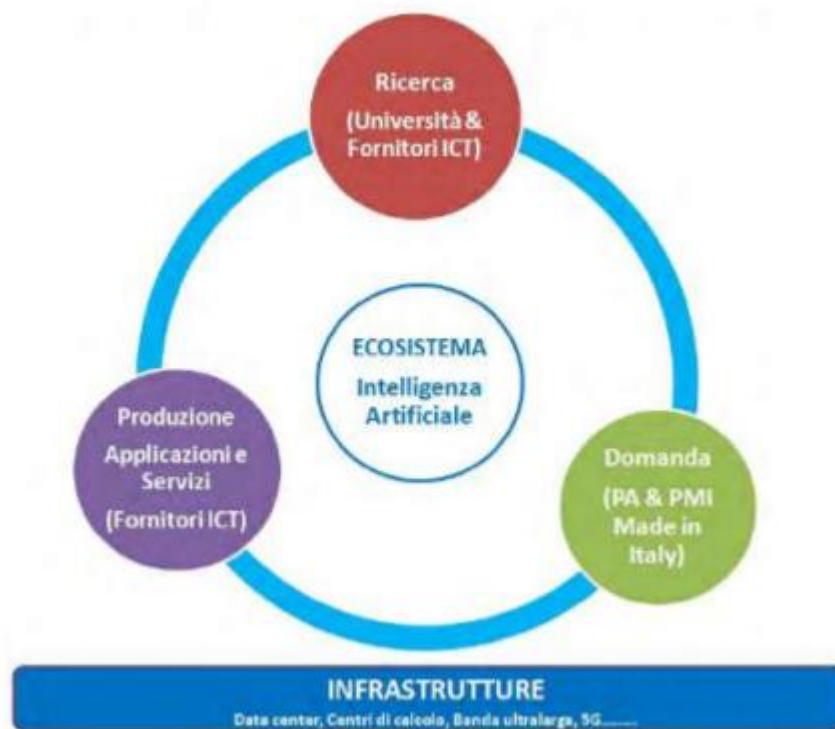
<sup>42</sup> "AI in Europe: Tackling the Gap McKinsey." 2019. <https://www.merics.org/en/china-monitor/export-controls-and-the-us-china-tech-war>.

<sup>43</sup> Cath, Corinne, Sandra Wachter, Brent Mittelstadt, Mariarosaria Taddeo, and Luciano Floridi. 2017. "Artificial Intelligence and the 'Good Society': The US, EU, and UK Approach." *Science and Engineering Ethics*, March. <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9901-7>.; Mittelstadt, Brent Daniel, Patrick Allo, Mariarosaria Taddeo, Sandra Wachter, and Luciano Floridi. 2016. "The Ethics of Algorithms: Mapping the Debate." *Big Data & Society* 3 (2): 205395171667967. <https://doi.org/10.1177/2053951716679679>.

<sup>44</sup> Mittelstadt, Brent. 2019. "AI Ethics – Too Principled to Fail?" *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3391293>.

### 3.2 La Strategia italiana per l'Intelligenza Artificiale

L'Italia, così come previsto dalle direttive europee, ha successivamente dovuto realizzare e pubblicare la propria "versione" di strategia per lo sviluppo di IA, in linea con il White Paper della Commissione. Affidato alla cabina di regia del MISE, "Proposte per una Strategia italiana per l'intelligenza artificiale" delinea gli step più o meno specifici che il governo intende intraprendere per conseguire determinati obiettivi di sviluppo algoritmico. La strategia mette in chiaro sin dall'inizio che la posizione da cui parte il paese risulta essere in svantaggio rispetto ai suoi competitor, con una diffusione dei servizi di IA ancora limitata, con solo il 20% delle imprese nazionali capaci di implementare in maniera stabile strumenti di intelligenza artificiale<sup>45</sup>. Nello specifico vengono però indicati quali siano le tre principali componenti dell'ecosistema AI italiano:



L'approccio cautelare e basato sul calcolo dei rischi dell'implementazione e sviluppo di IA segue chiaramente quello indicato dalla Commissione, rafforzando quindi ancor di più la scelta di limitare molte delle possibilità offerte dalla tecnologia in questione. In generale, la Strategia identifica sei aree chiave in cui concentrare i propri investimenti di IA, sottolineando quali siano i settori con le maggiori capacità di crescita e sostenibilità in termini sia economici che sociali:

- ❑ IoT, manifattura e robotica

<sup>45</sup> Esperti MISE sull'intelligenza artificiale, Gruppo di. 2020. "Proposte per Una Strategia Italiana per l'intelligenza Artificiale."

- Servizi, sanità e finanza
- Trasporti, agrifood, energia
- Aerospazio e difesa
- Pubblica amministrazione
- Cultura, creatività e digital humanities

In termini di data governance il piano delineato dal gruppo di esperti del MISE riesce a toccare dei punti chiave che dovrebbero essere affrontati sia a livello politico che giuridico. Viene infatti sottolineata l'importanza della creazione di una Piattaforma Digitale Nazionale Dati, tramite la quale poter correttamente accedere a banche dati fondamentali per l'addestramento di algoritmi. È quindi presente il desiderio di centralizzare i dati a livello nazionale, processo però ostacolato dai seguenti fattori:

- Rapporto fra l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e Piattaforma Digitale Nazionale Dati, che al momento risulta difficoltoso principalmente per mancanza di risorse e che andrebbe quindi facilitato.
- Lo status giuridico dei dati della PA, che attualmente non appartengono allo Stato centrale, ma alle Pubbliche Amministrazioni stesse che quindi rallentano sia il processo di raccolta e accentramento dati, sia il processo di standardizzazione di questi ultimi. A tal proposito l'unica soluzione risulta essere quella di cambiare radicalmente lo status giuridico e di consegnare la proprietà dei dati allo stato centrale.
- La mancanza di dati granulari, visto che la maggior parte dei dati raccolti ed eventualmente condivisi dalle PA sono in maggior parte aggregati, ovvero privi di annotazioni ed etichettature. Ciò rientra sempre nel discorso di standardizzazione dei dati che, alla forma attuale, risultano quasi del tutto inutili per utilizzi nel campo dell'intelligenza artificiale.

Per quanto concerne la sanità, settore di primario interesse per il nostro paper, la strategia si limita però a menzionare i passi in avanti fatti negli ultimi anni tramite i quali, secondo il MISE, la collaborazione tra ricerca, industria e sistema ospedaliero si sia rafforzata considerevolmente. La strategia però non delinea la strada che lo stato intende intraprendere per superare i limiti di raccolta dati, rappresentati principalmente dalla divisione delle competenze in materia sanitaria affidate alle regioni<sup>46</sup>. Nonostante il governo abbia identificato il problema cruciale dello status giuridico dei dati, risulta mancante un serio ragionamento sul Titolo V della Costituzione o riguardo a una proposta di aggregare quantomeno i dati sanitari, come driver principale dell'innovazione medica.

---

<sup>46</sup> D'albergo, Ernesto, and Tommaso Fasciani. 2020. "Istituzioni e Crisi COVID-19 in Italia: Agende e (de)Politizzazione Nella Governance Dell'Intelligenza Artificiale." *Rivista Trimestrale Di Scienza Dell'Amministrazione*. <https://doi.org/10.32049/RTSA.2020.2.11>.

### 3.3 European Data Spaces

Così come le soluzioni digitali, più o meno mature come il *remote working*, sono state implementate con maggior rapidità (e in alcuni casi maggiori rischi) per via della pandemia da Covid-19 ancora in corso, anche in ambito sanitario alcune innovazioni sono state per così dire “accelerate”. La Commissione Von Der Leyen, infatti, fin dall’inizio del suo particolare mandato, ha spinto molto sulla necessità di creare infrastrutture digitali che siano all’altezza della competizione globale, in modo sia da incentivare l’evoluzione del settore economico-sociale del continente, sia per rendere il *cyberspace europeo* più sicuro e meno vulnerabile ad interferenze esterne<sup>47</sup>. Proprio per questo gran parte dei fondi del Next Generation EU sono destinati (e condizionati) alla digitalizzazione degli stati membri in ogni loro aspetto, dalla pubblica amministrazione, alla sanità, fino ad arrivare al settore privato.

Tra il 2020 e il 2021 la Commissione ha pubblicato *A European Strategy for data*, una delle policy più importanti dal punto di vista della digitalizzazione, visto che si pone come obiettivo la realizzazione di una vera e propria strategia di *Data Governance* per l’intero continente. La *Data Strategy* e il *White Paper on Artificial Intelligence* sono quindi i due pilastri centrali della nuova strategia digitale europea, andando a influenzare sia gli algoritmi stessi che i dati su cui verranno costruiti ed addestrati.

Il progetto dei *Data Spaces* si inserisce in questo contesto come pilastro dell’integrazione Europea, dove ogni stato si impegna a garantire un movimento libero e sicuro dei dati, così come avviene per le persone, i capitali e le merci. Il tutto si basa sulla qualità intrinseca dei *Big Data*: i dataset diventano infatti di valore e capaci di guidare lo sviluppo tecnologico solo nel momento in cui vengono raggruppati e condivisi, e non quando vengono protetti o secretati. Lo sviluppo di tecnologie di IA o simili basate sui dati è possibile solo quando c’è a disposizione un’imponente mole di informazioni, ben categorizzate, standardizzate e accessibili.

Nel disegno della Commissione, questi *Data Spaces* hanno infatti l’obiettivo di:

- Migliorare il servizio sanitario
- Creare sistemi di trasporto maggiormente sostenibili e sicuri
- Generare nuovi prodotti, beni e servizi
- Ridurre i costi dei servizi pubblici
- Migliorare la sostenibilità e l’efficienza energetica

---

<sup>47</sup> High-Level Independent Group on Artificial Intelligence (AI HLEG). 2019. “A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines.” European Commission, 7.

Si evince quindi che l'approccio ai dati debba essere onnicomprensivo, sia sotto il profilo nazionale che comunitario, andando ad instaurare un processo innanzitutto di digitalizzazione che copra ogni settore pubblico o privato.

Per quanto riguarda la sanità verrà quindi creato lo *European Health Data Space*, che ovviamente ha lo scopo di facilitare la condivisione di dati medici sia per utilizzi primari (servizi al paziente) sia per utilizzi secondari, ovvero per ricerca scientifica e per disegnare politiche sanitarie *data-driven*.

### 3.4 La Pubblica Amministrazione

Sotto questo punto di vista, però, il settore pubblico italiano, nonostante ne abbia le capacità non sembra aver dato fino ad ora il giusto esempio al resto delle attività economiche e di ricerca del paese. Secondo recenti studi infatti, l'Italia è alla ventesima posizione su ventisette in quanto a sforzi di digitalizzazione e ventiquattresima secondo i *Digital Maturity Indexes* pubblicati proprio dalla Commissione<sup>48</sup>.

Negli ultimi mesi ovviamente il tema del Next Generation EU e del relativo PNRR stilato dall'Italia ha monopolizzato il dibattito politico, sottolineando quanto le ingenti risorse messe in campo dall'UE potrebbero far decollare l'Italia proprio nel settore della digitalizzazione. Si dimentica però, di come il nostro Paese nei decenni di appartenenza all'Unione non sia stato particolarmente efficiente nella ricezione, allocazione e spesa di fondi comunitari<sup>49</sup>. Fino al 2020 infatti la Commissione ha stanziato circa 1,65 miliardi di euro l'anno al fine di raggiungere gli obiettivi della (precedente) Agenda Digitale Europea, con l'Italia capace di sfruttarne solo il 16% del totale a sua disposizione. Ad esempio, tramite il suddetto programma, il processo di digitalizzazione delle amministrazioni locali non si è dimostrato all'altezza delle aspettative, con solo il 18% dei comuni italiani capace di dematerializzare i propri servizi di back e front office<sup>50</sup>.

Il quadro che ne deriva è quindi tutt'altro che rassicurante, generando più di qualche dubbio sull'effettiva capacità nei prossimi 5-10 anni dell'Italia di effettuare quel tanto desiderato "salto in avanti" nel processo di digitalizzazione del paese<sup>51</sup>. Dal punto di vista della governance però, si può registrare come nota positiva il cambio della squadra dei ministri ora in capo a Mario Draghi, che ha visto Vittorio Colao investito della carica di Ministro per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale. Ciò risulta essere in qualche modo confortante viste le direttive presentate nell'estate 2020 proprio dal Piano Colao, poi momentaneamente accantonato dal Governo Conte, che effettivamente centravano alcuni passaggi chiave e imprescindibili per l'intero processo di

<sup>48</sup> Foley et al, 2020 "International Digital Economy and Society Index

<sup>49</sup> Bonacini, Luca, Silvia Fareri, Sergio Paba, Giovanni Solinas, and Marco Biagi. 2019. "DEMB Working Paper Series N. 166 I Sistemi Produttivi in Italia Tra Globalizzazione e Digitalizzazione Dipartimento Di Economia."

<sup>50</sup> Maragno, Giulia, Barbara Balabio, Piero Orlando, and Marco Puelli. 2019. "Digitalizzazione in Italia: Lento Miglioramento Grazie a Infrastrutture e PA Digitale, Ma c'è Ancora Da Fare." <https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/digitalizzazione-in-italia-lento-miglioramento-grazie-a-infrastrutture-e-pa-digitale-ma-ce-ancora-da-fare>.

<sup>51</sup> Guarascio, Dario, and Stefano Sacchi. 2017. Digitalizzazione, Automazione e Futuro Del Lavoro. [www.inapp.org](http://www.inapp.org).

innovazione digitale nazionale. Fra tutti possiamo citare una definizione maggiormente chiara e decisa degli obiettivi del *Piano Digitalizzazione PA*, la razionalizzazione dei data center nazionali e il rafforzamento della cyberdifesa pubblica.

## 4. LA SANITÀ DEL FUTURO E LA CENTRALITÀ DEL DATO

### 4.1 In rotta verso il futuro

Il futuro del settore sanitario potrebbe quindi viaggiare a velocità spaziali. Il motore di questo radicale cambiamento è da ricercare proprio nell'applicazione dell'intelligenza artificiale in ambito medico: l'uso di algoritmi può essere infatti implementato dalla lettura di dati sanitari, alla creazione di target terapeutici così come all'analisi di immagine diagnostiche.<sup>1</sup> Il potenziale è virtualmente illimitato: l'avvento dell'intelligenza artificiale apre considerevoli prospettive per il futuro, rendendo possibile la creazione di piattaforme per supportare team multidisciplinari in grado di condividere una crescente quantità di dati, migliorando così l'accuratezza delle previsioni e personalizzando sempre di più il trattamento dei pazienti<sup>52</sup>. Alle applicazioni terapeutiche si associano quelle preventive: da una medicina reattiva, in cui il primo contatto con il paziente è nel momento in cui è malato, si potrà passare ad un approccio proattivo, per fare in modo che i potenziali pazienti non si ammalino<sup>53</sup>.

Tutto questo è un vantaggio non da poco specie in paesi come l'Italia, in cui l'indice di vecchiaia – ovvero il rapporto percentuale tra il numero degli ultrasessantacinquenni ed il numero dei giovani fino ai 14 anni - è passato da 131,4 a 179,3 nell'arco di 20 anni.<sup>54</sup>

Proprio come le navicelle spaziali che hanno bisogno di propulsione per vincere la forza di gravità e superare l'atmosfera terrestre, il propellente in questo caso è stato rappresentato dall'outbreak da COVID-19. Se da un lato la pandemia ha fatto registrare il boom della telemedicina, dall'altro ha dimostrato quanto sia difficile bilanciare l'uso dei dati per scopi pubblici con il loro mis-uso.<sup>55</sup>

Alla luce di quanto detto, se immaginassimo di approdare nell'ospedale del futuro, cosa ci aspetteremmo di trovare? Una struttura iper-futuristica, con operazioni chirurgiche effettuate solo tramite realtà aumentata e pazienti monitorati tramite sensori portatili, o il dilagare della medicina individualizzata, con trattamenti in gran parte domestici e personalizzati? Ad oggi non abbiamo risposta, ma certo è che come ogni viaggio pindarico verso il futuro, esso rimane aleatorio se non corredato da una serie di piccoli e concreti passi che ci consentano di impostare la giusta destinazione.

---

<sup>52</sup> 10 Ways Technology Is Changing Healthcare – The medical futurist (<https://medicalfuturist.com/ten-ways-technology-changing-healthcare/>)

<sup>53</sup> Denominazione di uno studio globale condotto in 13 paesi denominato Future Health Index. [www.futurehealthindex.com](http://www.futurehealthindex.com)

<sup>54</sup> Dati forniti da: <https://www.tuttitalia.it/statistiche/indici-demografici-struttura-popolazione/>

<sup>55</sup> The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence. BMC Public Health. 2020; 20: 1193. Published online 2020 Aug 1. doi: 10.1186/s12889-020-09301-4



L'innovazione in ambito sanitario non è un'opzione, ma una necessità. Se dovessimo vederla in modo diverso, rischieremmo infatti di essere dirottati verso un sistema iniquo, in cui la trasparenza non viene garantita e ad essere al centro non sono la cura e il benessere del paziente.

## 4.2 Dalla sanità digitale alla data-driven healthcare

Per questo è importante non solo comprendere la centralità dei processi di digitalizzazione all'interno del settore sanitario, ma anche avere ben chiare le potenziali – e dannose – conseguenze di una digitalizzazione impropria in questo stesso settore. Per avere un'idea più dettagliata dell'ultimo punto, due interrogativi sono sufficienti:

1. Quante sono le auto-diagnosi a cui ogni giorno si arriva, previa rapida ricerca su Google?
2. Quanti referti al giorno viaggiano su WhatsApp, un sistema che non è nato per il mondo sanitario ed è incapace di raccoglierne il dato?

Sul primo punto, ogni volta si cerca su Dr. Google per avere conferma del fatto che ciò che ci sta accadendo non è un problema di natura maggiore. Spesso però, si ottiene l'effetto opposto: ci si trova di fronte ad un sovraccarico di informazioni che, non essendo filtrate o accurate, vanno a peggiorare l'ansia del paziente stesso nei confronti della sua condizione.

Sul secondo punto, WhatsApp è ormai largamente impiegato nella pratica sanitaria in quanto particolarmente apprezzato per la semplicità e l'immediatezza d'uso con le quali medico e paziente entrano in relazione. Se da un lato si è dimostrato uno strumento di relazione con i pazienti più rapido e funzionale dei metodi tradizionali, dall'altro costituisce un supporto clinico non regolamentato, con rilevanti problematiche annesse alla privacy e alla sicurezza delle informazioni.<sup>56</sup>

Questi due pratici esempi ci dimostrano come un utilizzo improprio delle tecnologie a nostra disposizione e l'assenza di infrastrutture adatte stia rallentando, anziché velocizzare, la transizione dalla sanità digitale alla cosiddetta data-driven healthcare.<sup>57</sup>

La prima è stata definita dall' FDA - l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici – come un *umbrella terms* che include diverse categorie tra cui eHealth, i device portatili, la telemedicina e la medicina personalizzata.

La seconda invece non si focalizza sulle nuove tecnologie, ma su come i dati ottenuti tramite le nuove tecnologie possano indirizzare le scelte terapeutiche. Estrarre valore dai cosiddetti big data è un processo complesso, dato che è necessario, come descritto in precedenza, che essi siano:

- Rilevanti (rispetto alla richiesta terapeutica)
- Accessibili e leggibili dalla comunità scientifica
- Scambiabili (previa definizione di standard omogenei di comunicazione)
- Sicuri (data il loro essere dati sensibili)

<sup>56</sup> <https://digitalhealthitalia.com/whatsapp-medico-vantaggi-e-svantaggi/>

<sup>57</sup> Data-driven healthcare – a viewpoint by Mario Nico, Dario Garante, Katia Valtorta, Dr. Ulrica Sehlstedt, Vikas Kharbanda

Se ne può dedurre che sarà proprio il dato a fare da padrone nella sempre più prossima rivoluzione sanitaria: date le nuove sfide del settore, c'è una necessità crescente di un coordinamento dal punto di vista internazionale.<sup>58</sup>

### 4.3 Il panorama italiano

I dati rappresentano quindi il presupposto all'utilizzo di tecnologie più avanzate, che di dati si nutrono e sulla loro quantità basano l'accuratezza delle loro previsioni.

Se andiamo però a inserire questo discorso all'interno del panorama italiano, è sconcertante notare come solo l'1,2% della spesa sanitaria pubblica italiana sia destinata alle tecnologie digitali. I 22 euro spesi pro-capite per la sanità digitale si confrontano con i 70 euro pro-capite in Danimarca, i 60 euro in Germania o i 40 euro in Francia. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si propone come acceleratore, mettendo in cantiere la digitalizzazione di 177 strutture ospedaliere di primo livello, focus sul fascicolo sanitario elettronico (FSE) e un gruppo potenziamento di infrastrutture tecnologiche centrali.<sup>59</sup>

Alla luce dell'attualità della questione, riteniamo opportuno orientare la nostra discussione su tre macroaree:

A – Perché è necessaria una cultura del dato?

B – Cosa vuol dire digitalizzare un processo sanitario?

C – Come i dati, una volta raccolti, possono massimizzare e personalizzare la cura?

---

<sup>58</sup> Governing health futures 2030: growing up in a digital world—a joint The Lancet and Financial Times Commission ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32181-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32181-6))

<sup>59</sup> Sanità digitale, così il PNRR farà la differenza: i tre fronti d'intervento di Enrico Martial – Agendadigitale - <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-cosi-il-pnrr-fara-la-differenza-i-tre-fronti-dintervento/>

**Box: Re-immaginare la sanità senza carta, libera dalla temibile zavorra della “burocrazia digitale”: l’approccio della Savino Solution**

L’analisi proposta nel nostro paper si è focalizzata sulla gestione della digitalizzazione di processi in ambito pubblico. Abbiamo cercato di introdurre proposte concrete per re-immaginare la sanità pubblica in senso digitale. Tuttavia, è importante considerare come **il settore privato stia facendo da apripista in questo ambito**. Le previsioni di crescita nell’accesso ai servizi clinici e diagnostici erogati dalle strutture private diventano un incentivo per ottimizzarne i processi interni.

Un esempio vincente, basato su una visione innovativa del settore, su attività di ricerca e sviluppo e **un costante aggiornamento tecnico-normativo**, è quello proposto dalla Savino Solution, grazie alla sua Business Unit “Clinica Digitale®”.

Il Team si occupa di **reingegnerizzare i processi** e digitalizzare i flussi documentali, partendo **da una prospettiva diversa rispetto al solito**.

L’obiettivo di Clinica Digitale® è **accompagnare la clinica verso la produzione di documenti digitali dal valore probatorio certificato e assicurato**, annullando i rallentamenti che si celano dietro agli obblighi dettati dalle 52 regole EIDAS, dai 92 articoli del CAD e dagli oltre 190 requisiti AGID.

Tutti fattori che, se non affrontati con un approccio professionale, competenze e tecnologie specifiche, rischia di mandare in frantumi i benefici di una digitalizzazione la cui essenza dovrebbe essere quella di semplificare l’operatività ed i processi, eliminando attività manuali e ripetitive.

Il rispetto delle norme – invece – impone una serie di passaggi burocratici anche nella dimensione digitale – quali l’apposizione di firme digitali e la corretta archiviazione digitale dei documenti – che possono creare nuove ridondanze ed ostacoli nell’operatività del medico, il quale ha bisogno di concentrarsi sulla cura del paziente.

Clinica Digitale® rimuove gli aspetti ostici e potenzialmente nocivi della digitalizzazione, che possono portare lo staff clinico verso una “burocrazia digitale” persino più dannosa di quella tradizionale.

Clinica Digitale® raggiunge questi obiettivi sia **attraverso un approccio consulenziale unico**, grazie al suo Centro di Competenze che comprende un ufficio legale interno specializzato in Digital Compliance, sia **attraverso nuove tecnologie proprietarie**.

Ad esempio, fornisce una piattaforma che – integrandosi agli altri gestionali utilizzati in struttura – permette la creazione di una “identità digitale”.

Questo regola e centralizza gli accessi a qualunque software della struttura presso cui il medico è accreditato, consente di creare automazioni sui processi di firma e di validazione del documento, **azzerando qualsiasi azione manuale** e annullando del tutto il rischio di **commettere errori**, che possono **pregiudicare il valore probatorio della documentazione** sanitaria.

Clinica Digitale® risponde alle nuove esigenze delle strutture ospedaliere, **sempre più esposte verso aggressioni legali** che si concentrano proprio sulla **Compliance dei documenti** e **tutela sia lo staff medico che i legali rappresentanti della struttura**, in un momento storico in cui contenziosi e cause registrano un aumento esponenziale di anno in anno.

Il suo know how è stato già scelto da importanti gruppi ospedalieri italiani e ha ricevuto premi e riconoscimenti, tra cui la partecipazione alle finali dei Digital 360 Awards 2019.

#### 4.4 Digitalizzare un processo sanitario

Per avere una medicina personalizzata servono algoritmi, per avere algoritmi precisi servono dati, per avere dati servono infrastrutture in grado di raccogliarli e conservarli. Presupposto per realizzare tutto ciò è in primis la digitalizzazione dei processi sanitari stessi.

Abbiamo identificato 4 aree di interesse da conoscere per intervenire nel settore, le quali possono essere racchiuse dell'acronimo **IDEA**. Dobbiamo cioè conoscere:

<b>I</b>	Interlocutori	Identificazione degli interlocutori con cui andiamo ad interagire Direttore generale Direttore sanitario IT manager
<b>D</b>	Data	L'Importanza di una cultura del dato
<b>E</b>	Expenditure	Centralità di una programmazione a medio-lungo termine per contenere i costi
<b>A</b>	Analytics	Sanità data-driven nel rapporto medico-paziente

#### Interlocutori

I principali interlocutori in ambito di digitalizzazione di processi sanitari sono gli organi dirigenziali, ovvero il direttore generale (quando si parla di ospedali statali), il direttore sanitario e l'IT manager, ognuno in grado di esprimere diverse criticità legate alla natura stessa del proprio ruolo.

<b>Direttore generale</b>	il SSN è costituito da Enti e Organismi che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini. Questo vale a livello centrale, regionale e locale, settore in cui vediamo la compresenza di ASL (aziende sanitarie locale) e AO (aziende ospedaliere). Il direttore generale, insieme al collegio di direzione e al collegio sindacale, è uno degli organi preposti al suo corretto funzionamento. Il direttore generale, di nomina regionale, è affiancato da un direttore sanitario e da un direttore amministrativo, nominati dal DG stesso.
---------------------------	---

<b>Direttore sanitario</b>	Il dirigente medico preposto a garantire la guida, la supervisione e la qualità ad una struttura sanitaria
<b>IT manager</b>	Colui che assicura una collaborazione tra area tecnica e resto dell'organizzazione. Ci stiamo quindi riferendo alla figura che si occupa di gestire il corretto utilizzo dei software a disposizione, l'integrazione tra i vari mezzi utilizzati e si occupa – appunto – della digitalizzazione dei processi. Si tratta quindi di una è una figura operativa con un ruolo dirigenziale e consulenziale. Egli è responsabile dei servizi IT e si occupa della manutenzione e della gestione in generale dei sistemi informativi.

Una delle principali resistenze che potrebbero essere sollevate per prime quando si parla di digitalizzazione di processi sanitari è che il medico perda tempo prezioso che dovrebbe essere investito nel lavoro che gli è più congeniale. Per questo è necessario saper indicare a un dato interlocutore le giuste tecnologie.

Esempio semplice è pratico è che, nel momento in cui il referto diventa digitale, anche la firma dello stesso questo referto deve essere digitale. La **firma digitale** è l'equivalente informatico di una tradizionale firma autografa apposta su carta e ha le caratteristiche seguenti: 1) autenticità (cioè garantisce l'identità del sottoscrittore); 2) integrità (assicura che il documento non venga manomesso); 3) validità legale. È costituita da un dispositivo (smart card o chiavetta USB) che contiene un certificato digitale di sottoscrizione, tramite il quale il titolare può firmare digitalmente i propri documenti.<sup>60</sup>

Per garantire risparmio di tempo (impiegato per firmare ogni referto) e costi (relativi alla gestione e alla scadenza delle chiavette), esiste la **firma digitale remota**, che è un metodo per siglare digitalmente la risposta di un referto senza necessità di un hardware esterno, ma inserendo le proprie credenziali (precedentemente validate) su un pc con accesso alla intranet della struttura. Ad oggi, l'uso della firma digitale remota nelle strutture sanitarie pubbliche è aneddótico, come nel caso della regione Lombardia, per i cui operatori sanitari aderenti al sistema informativo socio sanitario (SISS) della regione è disponibile il servizio di Firma Remota erogato da ARIA S.p.A.<sup>61</sup>

## Data

In medicina, esistono attualmente numerosi score di classificazione del rischio, come il CURB-65 per predire il rischio di mortalità nella polmonite acquisita in comunità o il CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC Score per quantificare il rischio di ictus in pazienti che soffrono di fibrillazioni atriale. Questi score sono utili per suddividere i pazienti in differenti – ma ampie – classi di rischio, senza che ci sia di fatto un'analisi basata sul singolo individuo.

<sup>60</sup> <https://www.agendadigitale.eu/documenti/firma-digitale-cose-come-funziona-e-come-ottenerla/>  
<sup>61</sup> <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/DettaglioRedazionale/cosa--facciamo/innovazione-digitale/certificazione-digitale/firma-remota-SISS>

Per garantire un livello di accuratezza centrato sul singolo paziente, è infatti necessario l'utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale e di machine learning: per implementarli nella pratica clinica è però necessario che questi algoritmi siano sviluppati con rigore metodologico e che chi li utilizza (cioè il professionista del settore sanitario) conosca bene il processo tramite cui il dato è creato – dato che spesso questi algoritmi sono considerati una sorta di scatola nera data la loro complessità strutturale – e il valore del dato per poi indirizzare l'iter terapeutico.<sup>62</sup>

C'è quindi la necessità di gestire la cultura del dato su più livelli:

- A livello di formazione del personale medico: le università non hanno corsi della gestione di dati medici indirizzati ai futuri professionisti del settore, mentre la formazione dell'attuale classe medica andrebbe garantita e incentivata e effettuata da personale qualificato con esperienza del settore.
- A livello di educazione del paziente stesso, creando un'infrastruttura che sia più facile e competitiva e renda meno appetibile l'uso di un mezzo alternativo, di cui il paziente sappia le potenzialità e i limiti
- A livello di relazione medico paziente, dato il superamento del modello paternalistico (in cui il medico era dispensatore di conoscenza e il paziente semplice ricevitore) e la necessità di creare una nuova alleanza terapeutica vista la pervasività delle nuove tecnologie, come denunciato dalle pagine del New England Journal of Medicine nel lontano 2016. Già allora veniva riconosciuto come le skills richieste agli specializzandi americani non fossero più quelle necessarie a fare un buon esame obiettivo o una buona anamnesi, ma quelle necessarie a inserire correttamente i dati in un database, dal momento che gran parte del lavoro del medico si svolgeva infatti lontano dal paziente, ma davanti ai suoi dati.<sup>63</sup>

## Expenditure

Per permettere un più rapido processo di digitalizzazione del sistema sanitario e una gestione dei costi, è necessaria una programmazione sul medio lungo periodo. In Italia è stato realizzato il Piano Nazionale Di Ripresa e Resilienza (PNRR), che risponde all'iniziativa della Commissione Europea, intitolata Next Generation EU<sup>64</sup>. Di notevole rilevanza è la "Missione 6", che riguarda la Salute e dove si prevedono ingenti investimenti in ambito di assistenza medica per i cittadini, promuovendo, come analizzato nel paragrafo precedente, il Fascicolo Sanitario Elettronico e la telemedicina. A ciò si aggiunge la promozione di interventi mirati a livello territoriale, in particolar modo per le cronicità sul territorio nonché a domicilio. Infatti, l'obiettivo è quello di raggiungere le aree più rurali e interne attraverso RSA e presidi sanitari. Gli investimenti nella digitalizzazione riguarderanno anche la ricerca medica, immunologica e farmaceutica, nell'assistenza medica e in quella preventiva.

<sup>62</sup> Machine learning-based clinical prediction modeling -- A practical guide for clinicians – by Kernbach e Staartjes

<sup>63</sup> Meaning and the Nature of Physicians' Work David I. Rosenthal, M.D., and Abraham Verghese, M.D. November 10, 2016 N Engl J Med 2016; 375:1813-1815 DOI: 10.1056/NEJMp1609055

<sup>64</sup> I regolamenti attuativi di NGEU non entreranno in vigore prima dell'inizio del 2021. Solo da quel momento sarà possibile presentare ufficialmente i PNRR alla Commissione europea. Tuttavia, il Governo, allo scopo di avviare un dialogo informale con la Commissione già a partire dal mese di ottobre, ha elaborato una proposta di Linee guida per la definizione del PNRR, da sottoporre all'esame del Parlamento nazionale.

Differentemente da come analizzato nei paragrafi comparativi precedenti con Francia e Germania, nel caso del Piano Italiano ancora non è stato definito l'importo economico di spesa. In generale, l'importo per l'Italia della RRF (Recovery and Resilience Facility), è pari a 191,4 mld a cui si aggiungono altri programmi e strumenti, come il ReactEU e il RescEU. Così come si legge sul testo del documento ufficiale: *“Si investirà nella digitalizzazione dell'assistenza medica ai cittadini, promuovendo la diffusione del fascicolo sanitario elettronico e la telemedicina. Uno specifico investimento sarà prontamente avviato nell'ambito della cronicità e delle cure a domicilio, per superare le attuali carenze del sistema delle Residenze Sanitarie Assistenziali e dei presidi sanitari nelle aree rurali e marginali del Paese, in conformità alla Strategia Nazionale delle Aree Interne. Un contributo importante sarà offerto anche dal sostegno alla ricerca medica, immunologica e farmaceutica. Anche nel settore dell'assistenza medica e dei servizi di prevenzione saranno introdotte tecnologie digitali. In questo contesto, le politiche di valorizzazione del personale sanitario assumono un'importanza cruciale”* <sup>64</sup>

Infine, sul rapporto tra salute e territorio si concentra anche la missione 5. Infatti quest'ultima ha l'obiettivo di raggiungere l'equità territoriale che prevede l'investimento in strumenti digitali. Infatti grazie alla digitalizzazione, innovazione e competitività del sistema produttivo – in cui è citato anche il sistema sanitario (di cui al 2016 Patto per la Sanità Digitale del 2016 e Piano triennale 2019-2021) - farà inoltre progressi nella digitalizzazione “di sistema”, cioè nella connettività (fibra e 5G), nella disponibilità di data center e cloud, nel miglioramento della digitalizzazione civica (identità digitale ecc.), vede l'unico futuro per il raggiungimento degli obiettivi posti.

## Analytics

I dati saranno i principali protagonisti della sanità, come dimostrato dagli investimenti sul settore dei giganti del tech da Google a IBM. Ma in che senso i dati permettono di fare business intelligence? Analizziamo alcuni esempi che ci permettono di capire come la digitalizzazione della sanità possa concretamente aiutarci a porre il paziente al centro del processo di cura.

Si parte garantendo la gestione della totalità dei dati presenti in cartella clinica, come dimostrato da *CloudMedX*, una start up nata nella Silicon Valley che tecniche di deep learning per ricavare, da dati presenti nei fascicoli sanitari a disposizione, nuovi punti di vista clinici per migliorare la terapia dei pazienti stessi.

Si continua andando a dimezzare il costo e il training necessario per l'imaging medico, dai raggi X alla RM: ad oggi due terzi del mondo non ha accesso all'imaging medico esattamente perché le tecnologie attuali sono ingombranti, costose e richiedono una formazione estesa. Questo è esattamente ciò che start-up come Butterfly Network hanno le potenzialità per cambiare. Hanno infatti creato un dispositivo portatile che utilizza una tecnologia Ultrasound-on-Chip per sostituire il tradizionale sistema di trasduttori con un singolo chip di silicio, emulando qualsiasi tipo di trasduttore. Combinando semiconduttori, intelligenza artificiale e tecnologia cloud in una forma tascabile, Butterfly iQ sta rendendo l'imaging medico a distanza una realtà, una manna per le

comunità remote, alcune delle quali stanno beneficiando di tali informazioni mediche cruciali per la prima volta.<sup>65</sup>

In ultimo, si passa alle terapie digitali, ancora poco conosciute (soprattutto nel nostro Paese) viste le attuali difficoltà dal punto di vista tecnico, sanitario e regolatorio. Note anche con il nome di digital therapeutics (DTx), sono quelle tecnologie che “offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatrice, per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali”. In particolare, il loro inquadramento dal punto di vista regolatorio, le caratteristiche metodologiche degli studi di validazione, la gestione degli aspetti relativi alla privacy e alla sicurezza dei dati raccolti, le possibili modalità di prescrizione e rimborsabilità (utili a formulare le indicazioni sul ruolo delle terapie digitali nel Sistema Sanitario Nazionale) rendono necessaria la loro implementazione la proposta di una “governance” che sia in grado di guidare (nel tempo) un vero processo di digitalizzazione omogenea delle strutture sanitarie pubbliche a livello nazionale che coinvolga tutti gli stakeholder interessati (imprese, mondo accademico, mondo scientifico, associazioni e società scientifiche, pazienti, cittadini, classe politica e istituzioni sanitarie di rilevanza a livello nazionale ed europeo).

## 5. PROPOSTE DI POLICY

Alla luce di quanto descritto dal paper, le seguenti proposte di policy sono incentrate su tempistiche e problematiche a breve-medio termine, al fine di proporre soluzioni concrete, realizzabili e capaci di migliorare l’attuale stato dell’arte della sanità digitale. Senza risolvere i piccoli e grandi problemi che stanno alla base del processo di digitalizzazione e automazione del Sistema Sanitario Nazionale, i lungimiranti obiettivi proposti dalla Commissione Europea e dal governo italiano rischiano altrimenti di risultare irrealizzabili.

### 5.1 Digitalizzazione dei servizi di medicina di base attraverso la piattaforma IO

Uno dei principali problemi riscontrati specialmente durante la gestione della pandemia da Covid-19 è stato sicuramente quello dell’accessibilità ai servizi sanitari locali. Innanzitutto, l’Italia soffre della scarsità e della poca efficienza della medicina territoriale. Si è conseguentemente riaperto il dibattito ormai in voga da anni della telemedicina e di come poter garantire una serie di servizi sanitari al cittadino attraverso l’utilizzo di piattaforme digitali. Nonostante le innovazioni e le tecnologie attualmente disponibili, come descritto precedentemente, siano già in grado di migliorare la qualità del sistema e dell’offerta sanitaria nazionale, l’implementazione di un piano nazionale di telemedicina risulta ancora difficoltosa e molto complessa.

---

<sup>65</sup> <https://medicalfuturist.com/top-artificial-intelligence-companies-in-healthcare/>



Proprio per questo, si può invece ragionare su come poter migliorare l'attuale stato delle comunicazioni fra pazienti e sanità locale. Se da un lato ogni regione adotta, ancora una volta in maniera frammentata, diverse soluzioni per la gestione, ad esempio, delle prenotazioni di visite ed esami presso le ASL di riferimento, il settore dei medici di base (MMG, medici di medicina generale) resta in gran parte lasciato a sé stesso.

Gli MMG risultano essere il primo punto di contatto tra pazienti e sanità pubblica, svolgendo un ruolo cruciale di prima diagnosi e assistenza primaria. Ogni singolo MMG però organizza la propria struttura in base alle proprie capacità personali (capitale umano), alle risorse a lui destinate, il tutto influenzato dalla quantità e dalla distribuzione dei pazienti a lui assegnati. Specialmente durante la pandemia di Covid-19, la difficoltà nel prestare assistenza diretta, nell'organizzare appuntamenti di persona e nella gravosità dei compiti assegnati agli MMG, come la prescrizione di ricette mediche per effettuare tamponi, non ha fatto altro che gravare sulla qualità dei servizi offerti.

Questa situazione ha fatto sì che nuovi metodi di comunicazione fra medico e paziente si sviluppessero senza seguire alcuno standard normativo, alimentando il sorgere di pratiche incomplete, poco sicure e non tracciabili. Ad esempio, gran parte della comunicazione tra MMG e cittadini si è spostata su servizi di messaggistica privata come WhatsApp e Zoom, dove gli interlocutori hanno scambiato dati sensibili come dati anagrafici e scannerizzazioni di documenti di identità, ricette mediche e così via. Lo stabilirsi di questi scambi come "pratiche comuni" rischia quindi di compromettere la sicurezza dei dati dei pazienti e l'efficienza stessa del servizio sanitario nazionale.

Attualmente, sono gli stessi medici di medicina generale a dichiararsi più propensi all'utilizzo di soluzioni digitali nella fase post-pandemica. È Del 62% la percentuale di medici di medicina generale che non utilizzava soluzione di telemedicina prima della pandemia ma che le utilizzerà in futuro, il 72% quelli favorevoli all'utilizzo di multicanali per comunicare con gli assistiti, e sono il 56% quelli che hanno utilizzato piattaforme digitali per gestire la relazione con gli informatori medico scientifici.<sup>66</sup> Inoltre, sono il 22% quelli che pensano di poter svolgere da remoto il 50% delle visite per pazienti cronici: questo tipo di morbidità richiede infatti assistenza continua per periodi di lunga durata e un'integrazione dei servizi sanitari a più livelli.<sup>67</sup>

Per garantire una corretta gestione dei pazienti, in linea con le raccomandazioni previste sia dalla Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale che dal Piano Colao, proponiamo di integrare una serie di servizi di medicina generale all'interno delle piattaforme digitali statali. Entrambe le strategie hanno infatti indicato come l'app dei servizi IO, lo SPID, carte d'identità elettroniche e scanner di tessere sanitarie via smartphone siano sempre più utilizzate dai cittadini. Proprio per questo, i servizi offerti da MMG dovrebbero essere quindi supportati e integrati all'interno della piattaforma IO.

<sup>66</sup> <https://www.motoresanita.it/la-pandemia-chiede-alla-sanita-maggiore-digitalizzazione-per-una-migliore-presa-in-carico-dei-pazienti/>

<sup>67</sup> Come previsto dal Piano Nazionale della Cronicità, Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016

**Proposta programmatica:**

- ❑ Integrare in un unico database nazionale i dati dei medici di base e dei loro pazienti di riferimento;
- ❑ Sviluppare all'interno dell'app IO un servizio di messaggistica con possibilità di scambio file (PDF e simili) che sia criptato con la tecnologia end-to-end dove pazienti e medici possano comunicare in maniera rapida, sicura e facilmente tracciabile da parte del medico stesso;
- ❑ Sviluppare sempre all'interno della stessa piattaforma un servizio di videochiamata, che permetta ancora una volta una comunicazione audio-video sicura e criptata tra paziente e medico;
- ❑ Integrare un servizio di prenotazione appuntamenti interamente digitalizzato, che permetta una maggior facilità nella gestione del tempo da parte del MMG.

## 5.2 Centralizzazione dei dati sanitari regionali a livello nazionale

Il problema principale analizzato e descritto dal paper è quello della mancanza di una data governance centralizzata, o quantomeno interoperabile tra regioni, dei dati sanitari e non solo. Senza una gestione condivisa standardizzata e ben definita di qualsivoglia dato attualmente in mano a regioni, pubblica amministrazione locale o nazionale, le possibilità derivanti da strumenti di intelligenza artificiale sono pressoché irrealizzabili.

Dal punto di vista sanitario questo problema è stato ancor più accentuato dalla mancanza di dati granulari dei cittadini e pazienti italiani, che ha determinato una scarsa capacità da parte dell'intera struttura statale, locale e nazionale, di monitorare ad esempio gli sviluppi della pandemia da Covid-19.

La nostra proposta principale è quindi quella di, mantenendo o meno la competenza in materia sanitaria nelle mani delle regioni, centralizzare il più possibile i dati attualmente esistenti e di sviluppare *best practices* per la centralizzazione di quelli futuri.

**Proposta programmatica:**

- ❑ Istituire un tavolo di lavoro fra regioni e Stato esclusivamente dedicato alla definizione di un unico set di standard per la classificazione dei dati sanitari, evolvendo il Fascicolo Sanitario Elettronico e includendo altre fonti di dati granulari;
- ❑ Inserimento di figure professionali con competenze in materia di raccoglimento e gestione dati e database all'interno delle singole ASL [Piano Competenze Procurement ICT - Punto 67 Piano Colao];
- ❑ Aggiornamento e potenziamento dei data center locali e nazionali, sulla falsariga della proposta numero 65 del Piano Colao ["Razionalizzazione dei data center"];

- ❑ Integrare in un unico database i database già esistenti sviluppati dalle regioni in maniera interoperabile, sicura e accessibile sul territorio nazionale
  - ❑ Infatti, le regioni dispongono già di una serie di database sanitari informatizzati con enormi potenzialità, come ad esempio il *Sistema di interrogazione rapida degli indicatori epidemiologici (S.I.R.I.E.)* della Sicilia o il *Profilo di salute della popolazione ligure*. Questi due database, infatti, contengono dati di elevata importanza, ma che, se non integrati e resi comunicanti, rendono quasi del tutto inutile la loro esistenza;
  - ❑ Attualmente non esiste una policy a livello nazionale di integrazione di database già esistenti, policy che invece avrebbe un impatto considerevole sulle capacità di monitoraggio della salute dei cittadini italiani.

### 5.3 Formazione digitale del personale sanitario

L'aumentata disponibilità dei dati va di pari passo con la crescente complessità degli stessi. I dati risultano infatti via via più complicati da gestire, richiedendo expertise avanzate e una formazione solida in ambito statistico.

Per questo riteniamo necessario incrementare ulteriormente i fondi per la formazione previsti nella bozza del PNRR dell'undici marzo: il valore di spesa è attualmente di 200 milioni di euro, che si vanno a sommare ai 1,31 miliardi di REACT-EU, che sembrerebbero però già stanziati e spesi durante la pandemia. Questa somma non sembra infatti in grado di soddisfare la crescente richiesta del settore, specie se confrontata grossolanamente con la sola parte di Fondo sociale europeo del Programma Puglia (POR), che per il 2014-2020 valeva da solo 772 milioni di euro.<sup>68</sup>

Questo perché, momento in cui una grande quantità di dati viene resa disponibile ai professionisti del settore sanitario per finalità terapeutiche e di ricerca, diventa necessario conoscerne pro e i contro e saper identificare la metodologia dietro la raccolta del dato al fine di partire dal dato per creare valore.

Inoltre, le innovazioni in ambito sanitario creano nuove possibilità per massimizzare l'uso per finalità di ricerca prima e terapeutiche poi. Un esempio è l'introduzione delle terapie digitali - non semplici app, ma interventi terapeutici basati sulle evidenze scientifiche raccolte durante studi clinici dedicati - non ancora approvate nel nostro paese ma che a breve promettono di diventare la norma e non l'eccezione. La prima fase di sviluppo - quella preclinica - consta di due parti: una prima in cui si definisce l'intervento terapeutico, specificando i passaggi che il paziente deve fare dal momento in cui si trova a contatto per la prima volta con la terapia e una seconda incentrata sull'elaborazione del software, accompagnato da strategie per massimizzare l'adesione del paziente. Un esempio vincente è quello nato dalla collaborazione tra la biotech digitale daVinci Digital Therapeutics e

---

<sup>68</sup> Sanità digitale, così il PNRR farà la differenza: i tre fronti d'intervento di Enrico Martial - Agendadigitale - <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-cosi-il-pnrr-fara-la-differenza-i-tre-fronti-dintervento/>

l'Università di Verona per uno studio sull'obesità: ci auguriamo che in un futuro non troppo lontano tali iniziative diventino la regola e non l'eccezione.<sup>69</sup>

#### Proposta programmatica:

- ❑ Garantire una formazione continua del personale medico:
  - ❑ Incentivare la formazione del personale tramite l'attribuzione crediti formativi (ECM) per le attività inerenti;
  - ❑ Provvedere alla corretta istruzione della futura classe medica tramite la creazione di corsi appositi all'interno dei corsi di laurea stessi.
  
- ❑ Consentire l'accesso ai dati per finalità di ricerca tramite una cooperazione più stringente tra l'ente pubblico centrale (responsabile dello storage dei dati) e le associazioni mediche di categoria (Es. società italiana cardiologia) per meglio regolamentare il loro accesso ai dati sanitari aggregati, al fine di identificare i target di interesse e massimizzare la cooperazione a livello nazionale, come già accade negli Stati Uniti tramite il Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) program, al fine di provvedere e condividere informazioni per rafforzare le attività terapeutiche e di prevenzione.<sup>70</sup>

## CONCLUSIONE

Come take-home message, ci teniamo a riaffermare come l'innovazione in ambito sanitario non sia un'opzione, ma rappresenti una necessità. Se da un lato l'emergenza COVID-19 ha registrato il boom della telemedicina, dall'altro ha dimostrato quanto inefficace e dannoso possa essere un utilizzo improprio delle tecnologie a nostra disposizione. Ci auguriamo che futuro non così lontano, gli esperti siano in grado di condividere abitualmente una quantità crescente di dati per aumentare l'accuratezza delle previsioni guidate dagli stessi, al fine di massimizzare il beneficio per i pazienti e la compliance al trattamento. Siamo coscienti come per muoversi in questa direzione, siano però necessari sforzi considerevoli, e che questi sforzi siano incentrati per migliorare l'interpretabilità dei risultati, sottolineare le limitazioni attuali e il rafforzare il framework legislativo. Il nostro contributo intende quindi essere un punto di partenza verso una sanità che - ci auguriamo - possa diventare data-driven e sappia mettere il paziente al centro del processo di cura.

---

<sup>69</sup> <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali/sviluppare-le-terapie-digitali-in-italia-uno-studio-sull-obesita>

<sup>70</sup> <https://seer.cancer.gov/>

## BIBLIOGRAFIA

“AI in Europe: Tackling the Gap McKinsey.” 2019. <https://www.mckinsey.com/featured-insights/artificial-intelligence/tackling-europes-gap-in-digital-and-ai>.

“Who Is Winning the AI Race: China, the EU or the United States?” 2019. *Center for Data Innovation*. <https://www.datainnovation.org/2019/08/who-is-winning-the-ai-race-china-the-eu-or-the-united-states/>.

10 Ways Technology Is Changing Healthcare – The medical futurist (<https://medicalfuturist.com/ten-ways-technology-changing-healthcare/>)

Asaro, Peter. 2019. “What Is an Artificial Intelligence Arms Race Anyway?” *Journal of Law and Policy for the Information Society*. <https://moritzlaw.osu.edu/ostlj/wp-content/uploads/sites/125/2019/06/Asaro.pdf>.

Barkin, N. 2020. “Export Controls and the US-China Tech War Policy Challenges for Europe.” *MERICs*, 18 Mar 2020, 10. <https://www.merics.org/en/china-monitor/export-controls-and-the-us-china-tech-war>.

Benanti, Paolo. 2018. *Le Macchine Sapienti: Intelligenze Artificiali e Decisioni Umane*. I edizione. Bologna: Marietti 1820.

Bibi, van den Berg, and Keymolen Esther. 2017. “Regulating Security on the Internet: Control versus Trust.” *International Review of Law, Computers & Technology* 31 (May): 188–205. <https://doi.org/10.1080/13600869.2017.1298504>.

Bierens, Raymond, Bram Klievink, and Jan van den Berg. 2017. “A Social Cyber Contract Theory Model for Understanding National Cyber Strategies.” In *Electronic Government*, edited by Marijn Janssen, Karin Axelsson, Olivier Glasse, Bram Klievink, Robert Krimmer, Ida Lindgren, Peter Parycek, Hans J Scholl, and Dmitrii Trutnev, 10428:166–76. Cham: Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-64677-0\\_14](https://doi.org/10.1007/978-3-319-64677-0_14).

Bonacini, Luca, Silvia Fareri, Sergio Paba, Giovanni Solinas, and Marco Biagi. 2019. “DEMB Working Paper Series N. 166 I Sistemi Produttivi in Italia Tra Globalizzazione e Digitalizzazione Dipartimento Di Economia.”

Brynjolfsson and McAfee. 2016 “The second machine age: work, progress, and prosperity in a time of brilliant technologies”

Cappetta, Donato. 2021. “Big Data & Analytics – Opportunità e Rischi Big Data & Analytics – Opportunità e Rischi.”

Castro, Daniel, and Michael Mclaughlin. 2021. “Who Is Winning the AI Race: China, the EU, or the United States?-2021 Update.”

Cath, Corinne, Sandra Wachter, Brent Mittelstadt, Mariarosaria Taddeo, and Luciano Floridi. 2017. "Artificial Intelligence and the 'Good Society': The US, EU, and UK Approach." *Science and Engineering Ethics*, March. <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9901-7>.

Commission, European. 2020. "White Paper On Artificial Intelligence - A European Approach to Excellence and Trust." Brussels.

D'albergo, Ernesto, and Tommaso Fasciani. 2020. "Istituzioni e Crisi COVID-19 in Italia: Agende e (de)Politizzazione Nella Governance Dell'Intelligenza Artificiale." *Rivista Trimestrale Di Scienza Dell'Amministrazione*. <https://doi.org/10.32049/RTSA.2020.2.11>.

Data-driven healthcare – a viewpoint by Mario Nico, Dario Garante, Katia Valtorta, Dr. Ulrica Sehlstedt, Vikas Kharbanda

Digital transformation "Shaping the future of European healthcare" Deloitte

Esperti MISE sull'intelligenza artificiale, Gruppo di. 2020. "Proposte per Una Strategia Italiana per l'intelligenza Artificiale."

Favaretto, Maddalena, Eva de Clercq, Christophe Olivier Schneble, and Bernice Simone Elger. 2020. "What Is Your Definition of Big Data? Researchers' Understanding of the Phenomenon of the Decade." *PLoS ONE* 15 (2). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228987>.

Foley et al, 2020 "International Digital Economy and Society Index

Future Health Index. [www.futurehealthindex.com](http://www.futurehealthindex.com)

Girasa, Rosario. 2020. *Artificial Intelligence as a Disruptive Technology: Economic Transformation and Government Regulation*. *Artificial Intelligence as a Disruptive Technology: Economic Transformation and Government Regulation*. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-35975-1>.

Governing health futures 2030: growing up in a digital world—a joint The Lancet and Financial Times Commission ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32181-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32181-6))

Guarascio, Dario, and Stefano Sacchi. 2017. *Digitalizzazione, Automazione e Futuro Del Lavoro*. [www.inapp.org](http://www.inapp.org).

High-Level Independent Group on Artificial Intelligence (AI HLEG). 2019. "A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines." *European Commission*, 7.

<http://www.politicheeuropee.gov.it/media/5378/linee-guida-pnrr-2020.pdf>

[http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo\\_id=89840](http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=89840)

<https://digitalhealthitalia.com/whatsapp-medico-vantaggi-e-svantaggi/>

<https://medicalfuturist.com/top-artificial-intelligence-companies-in-healthcare/>

<https://seer.cancer.gov/>

[https://www.agcm.it/dotcmsdoc/allegati-news/Big\\_Data\\_Lineeguida\\_Raccomandazioni\\_di\\_policy.pdf](https://www.agcm.it/dotcmsdoc/allegati-news/Big_Data_Lineeguida_Raccomandazioni_di_policy.pdf)

<https://www.agendadigitale.eu/documenti/firma-digitale-cose-come-funziona-e-come-ottenerla/>

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/>

<https://www.agendadigitale.eu/sanita/se-litalia-dimentica-la-sanita-digitale-nel-momento-di-massimo-bisogno/>

<https://www.diritto.it/indagine-conoscitiva-sui-big-data-conclusioni-e-prospettive/>

<https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Indagine+conoscitiva+sui+Big+Data.pdf/58490808-c024-bf04-7e4e-e953b3d38a9a?version=1.0>

[https://www.i-com.it/wp-content/uploads/2021/02/Policy-Brief\\_Telemedicina-e-digitalizzazione-dei-servizi-sanitari.pdf](https://www.i-com.it/wp-content/uploads/2021/02/Policy-Brief_Telemedicina-e-digitalizzazione-dei-servizi-sanitari.pdf)

<https://www.kelyon.com/it/news/digitalizzazione-della-sanita-lesempio-tedesco>

<https://www.motoresanita.it/la-pandemia-chiede-alla-sanita-maggiore-digitalizzazione-per-una-migliore-presa-in-carico-dei-pazienti/>

<https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali/sviluppare-le-terapie-digitali-in-italia-uno-studio-sull-obesita>

<https://www.osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali/terapie-digitali-un-opportunita-per-l-italia>

<https://www.sanita-digitale.com/in-evidenza/deloitte-il-covid-19-accelera-la-digitalizzazione-della-sanita-in-italia-e-in-europa/>

[https://www.soiel.it/documenti/sanita\\_digitale/Abstract\\_Manuale\\_Sanita.pdf](https://www.soiel.it/documenti/sanita_digitale/Abstract_Manuale_Sanita.pdf)

<https://www.startmag.it/mondo/giallo-sullattacco-hacker-a-un-ospedale-germania/>

<https://www.startmag.it/sanita/come-germania-e-francia-digitalizzeranno-la-sanita-con-il-recovery-plan/>

<https://www.tuttitalia.it/statistiche/indici-demografici-struttura-popolazione/>

<https://www.zerounoweb.it/trends/dinamiche-di-mercato/sanita-linnovazione-digitale-strada-obbligata-per-il-sistema-sanitario/>

<https://www.zib.de/projects/bbdc-berlin-big-data-center>

Inkster, Nigel. 2019. "The Huawei Affair and China's Technology Ambitions." *Survival* 61 (1): 105–11.

International\_and\_Comparative\_Legal\_Study\_on\_Big\_Data.pdf

Jahanzaib, Shabbir, and Anwer Tarique. 2018. "Artificial Intelligence and Its Role in Near Future." *ArXiv:1804.01396 [Cs]*, April.

Lukowicz, Paul. 2019. "Humane AI Ethical Framework."

Machine learning-based clinical prediction modeling -- A practical guide for clinicians – Kernbach e Staartjes

Manuel, Anja, and Pavneet Singh. 2019. "Compete, Contest and Collaborate: How to Win the Technology Race with China." *Stanford Cyber Policy Center*, October, 16.

Maragno, Giulia, Barbara Balabio, Piero Orlando, and Marco Puelli. 2019. "Digitalizzazione in Italia: Lento Miglioramento Grazie a Infrastrutture e PA Digitale, Ma c'è Ancora Da Fare." <https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/digitalizzazione-in-italia-lento-miglioramento-grazie-a-infrastrutture-e-pa-digitale-ma-ce-ancora-da-fare>.

Meaning and the Nature of Physicians' Work David I. Rosenthal, M.D., and Abraham Verghese, M.D. November 10, 2016 *N Engl J Med* 2016; 375:1813-1815 DOI: 10.1056/NEJMp1609055

Mittelstadt, Brent Daniel, Patrick Allo, Mariarosaria Taddeo, Sandra Wachter, and Luciano Floridi. 2016. "The Ethics of Algorithms: Mapping the Debate." *Big Data & Society* 3 (2): 205395171667967. <https://doi.org/10.1177/2053951716679679>.

Mittelstadt, Brent. 2019. "AI Ethics – Too Principled to Fail?" *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3391293>.

Mondini Rusconi, S.L. 2018, Big data: privacy, gestione, tutele : acquisizione e protezione dati, linee guida GDPR, concorrenza e mercato, proprietà intellettuale, valorizzazione, Altalex, Milano.

Perrault, Raymond, Yoav Shoham, Erik Brynjolfsson, Jack Clark, John Etchemendy, Barbara Grosz, Terah Lyons, James Manyika, Saurabh Mishra, and Juan Carlos Niebles. 2019. "Artificial Intelligence Index 2019 Annual Report." *Human-Centered AI Institute, Stanford University*, 291. [https://hai.stanford.edu/sites/g/files/sbiybj10986/f/ai\\_index\\_2019\\_report.pdf](https://hai.stanford.edu/sites/g/files/sbiybj10986/f/ai_index_2019_report.pdf).

Piano Nazionale della Cronicità, Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016

Reinsel et al. 2018. "Data age 2025: the digitization of the world from edge to core"



Roff, Heather M. 2019. "The Frame Problem: The AI 'Arms Race' Isn't One." *Bulletin of the Atomic Scientists* 75 (3): 95–98. <https://doi.org/10.1080/00963402.2019.1604836>.

Rosario, Girasa. n.d. *Artificial Intelligence as a Disruptive Technology: Economic Transformation and Government Regulation*. Cham: Springer International Publishing.

Sanità digitale, così il PNRR farà la differenza: i tre fronti d'intervento di Enrico Martial – Agendadigitale <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-digitale-cosi-il-pnrr-fara-la-differenza-i-tre-fronti-dintervento/>

Schneider, I., Sætnan, A.R. & Green, N. 2018, *The Politics and Policies of Big Data: Big Data, Big Brother?* Taylor and Francis, Milton.

The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence. *BMC Public Health*. 2020; 20: 1193. Published online 2020 Aug 1. doi: 10.1186/s12889-020-09301-4

Tolan, Songül, Marius Miron, Emilia Gómez, and Carlos Castillo. 2019. "Why Machine Learning May Lead to Unfairness: Evidence from Risk Assessment for Juvenile Justice in Catalonia." In *Proceedings of the Seventeenth International Conference on Artificial Intelligence and Law - ICAIL '19*, 83–92. Montreal, QC, Canada: ACM Press. <https://doi.org/10.1145/3322640.3326705>.

Voigt, Paul, and Axel dem Bussche. 2017. "The Eu General Data Protection Regulation (Gdpr)." *A Practical Guide, 1st Ed.*, Cham: Springer International Publishing.

**AWARE**

[www.awarethinktank.it](http://www.awarethinktank.it)  
[info@awarethinktank.it](mailto:info@awarethinktank.it)

